

診療材料等調査受託取扱手順書

2021年4月1日 改訂

◆◆ 診療材料等調査受託取扱手順書 ◆◆

目 次

目的.....	38
定義.....	38
申請.....	38
承認.....	38
契約.....	38
期間・症例数変更.....	38
報告.....	39
受託経費等.....	39
事務.....	39
その他.....	39

◆◆ 診療材料等調査受託取扱手順書 ◆◆

(目的)

第1条 市立旭川病院における診療材料等調査の取扱い、この手順書の定めるところによる。

(定義)

第2条 診療材料等調査とは、診療材料等製造販売業者が定めた調査研究計画に基き行なう調査、または医薬品以外で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく再審査及び再評価の申請に際し、提出すべき臨床成績に関する資料収集を目的とする調査とする。

(申請)

第3条 診療材料等調査を実施しようとする医師及び診療材料等製造販売業者(以下「依頼者」という)は、「診療材料等調査許可願書」(様式診材 1)を病院長に提出するものとする。

2 申請対象診療材料等は当院で採用されているものに限る。

3 申請症例数は原則として5症例以内で調査可能な最小症例数とする。

(承認)

第4条 病院長は前条の申請があったときは、病院長・副院長・事務局長で構成する製造販売後調査受託審査会(以下「審査会」という。)にて審査をし、その結果に基づいて調査の目的及び内容が適正であり、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認める場合には、これを承認することができる。

2 審査会は、前条第1項の申請があった場合に病院長が招集し開催する。ただし、病院長が開催の必要がないと判断した場合はこの限りではない。また、病院長の判断にて、書面で各委員の意見を聴取できるとともに、議決に代えることができるものとする。

3 審査会において担当医師の出席を求め、意見を聞くことができる。

4 審査会に審査を求めるとは、開催日の2週間前までに申請のあったものについてのみとする。

5 病院長は同条第1項にて審査した場合は、その結果を担当医師及び依頼者に「診療材料等調査(不)承認通知書」(様式診材2)にて通知することとする。

(契約)

第5条 前条により承認した場合、病院事業管理者と依頼者は「契約書」(様式診材3)を取り交わすものとする。なお、契約期間については会計年度とする。

(期間・症例数変更)

第6条 診療材料等調査は、原則として承認された期間及び症例数を変更することはできないものとする。ただしやむを得ない理由が生じた場合はこの限りでない。

2 担当医師及び依頼者は承認期間の延長を必要とする場合、症例数を変更する場合などは「診療材料等調査変更許可申請書」(様式診材4)を病院長に提出するものとする。

3 病院長は前項の申請があったときは、審査会にて審査をし、その結果を、「診療材料等調査実施内容変更(不)承認通知書」(様式診材5)により担当医師及び依頼者に通知するものとする。

(報告)

第7条 担当医師及び依頼者は診療材料等調査を終了または中止したときは、速やかに「診療材料等調査終了(中止)報告書」(様式診材6)により病院長に報告しなければならない。

2 病院長は前項の報告を受けたときは「診療材料等調査終了(中止)通知書」(様式診材7)により依頼者に通知するものとする。

(受託経費等)

第8条 依頼者は市立旭川病院会計年度毎、その調査に要した経費を病院会計に納付するものとする。

2 診療材料等調査に要した経費の算定方法及び執行にかかわる必要事項については別に定める。

(事務)

第9条 この手順書に関する事務は、教育研修課において取り扱う。

(その他)

第10条 この手順書に定めるもののほか必要な事項が生じたときは、別に定めるものとする。

附 則

この手順書は、平成5年6月15日から施行する。

附 則

この手順書は、平成10年9月9日から施行する。

附 則

1 この手順書は、平成13年7月1日から施行する。

2 この手順書の施行以前に受託した診療材料等調査については、従前の取扱いによるものとする。

ただし、施行後における諸手続等は、この手順書によるものとする。

附 則

この手順書は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

診療材料等調査受託経費等取扱細則

2019年4月1日 改訂

◆◆ 診療材料等調査受託経費等取扱細則 ◆◆

目 次

趣旨	40
受託経費	40
自主研究費.....	40
別表	41

◆◆ 診療材料等調査受託経費等取扱細則 ◆◆

(趣旨)

第1条 診療材料等調査受託取扱手順書第8条に基づく受託経費等の取扱いについては、この細則の定めるところによる。

(受託経費)

第2条 診療材料等調査に要する受託経費は、診療材料等調査費に消費税相当額として、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づく額とし、税法の改正により消費税の税率が変動した場合には、改正以降における消費税額に基づき請求する。

ただし、消費税相当額を加算した金額に10円未満の端数が生じた場合は、市立旭川病院使用料及び手数料条例第2条第6項の規定に基づき、これを切り捨てる。

2 診療材料等調査費の算定は

- A 研究経費 1症例(調査票)単価×症例数(調査票数)
- B 管理費 研究経費×10%
- C 間接費 (研究経費+管理費)×30%とし

研究経費の1症例(調査票)単価は診療材料等調査の難易度により、依頼者と診療材料等調査担当者、教育研修課の協議によって決定する。

3 診療材料等調査費は、契約期間毎に、同条第1項及び第2項に基づき算定した金額を依頼者に請求する。

4 診療材料等調査に要する受託経費は、次の科目により受入れるものとする。

(款)病院事業収益 (項)本院医業収益 (目)その他医業収益 (節)その他医業収益

(自主研究費)

第3条 診療材料等調査に要した受託経費のうち「A 研究経費」の80%の範囲で研究活動の経費に充てることができる。

2 支出対象経費は、別表に掲げる経費とする。

附 則

この細則は平成5年6月15日から施行する。

附 則

この細則は平成10年9月9日から施行する。

附 則

この細則は平成15年4月1日から施行する。

附 則

この細則は平成15年10月1日から施行する。

附 則

この細則は平成18年10月1日から施行する。

附 則

この細則は平成23年4月1日から施行する。

附 則

この細則は平成31年4月1日から施行する。

附 則

この細則は令和3年4月1日から施行する。

(別表)

対象経費		説明	対象外経費
謝金	講師等に対する謝礼	大学等部外者に対する謝礼	院内職員(研究協力者)に対する謝礼
図書費	内外書籍・新聞・雑誌等の購入費		
研究旅費	1.学会出張旅費 2.研究会, 打合会等調査研究旅費	旅費条例の規定による	
研究雑費	1.比較対照薬品, 検査試薬等研究材料費 2.文献・書籍・各種資料の借用複写料 スライド作成, 印刷料等 3.事務用・医療用消耗品費, 消耗備品費 4.各種臨床検査料 5.研究用通信費 6.各種学会・研究会等の施設経費 (施設使用料等) 7.講師・打合会等の食糧費 8.その他院長が特に必要と認めたもの		自主研究にかかわりのない経費
器械備品	研究用機器		