

京都第一赤十字病院製造販売後調査取扱い規程

(目的)

第1条 本規程は、京都第一赤十字病院（以下「病院」という。）における医薬品等の製造販売後調査の実施について定める。

(実施の基準)

第2条 病院における医薬品等の製造販売後調査の実施は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）によるほか、本規程に定めるところによる。

(製造業者等への協力)

第3条 病院関係者は薬事法第77条の3第2項に基づき、製造業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するように努めなければならない。

(定義)

第4条 「製造販売後調査」とは、製造業者等（以下「依頼者」という。）の依頼により、医薬品等についての品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）を収集し、依頼者へ提供することをいう。

2 本規程における製造販売後調査の区分は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）における「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「製造販売後臨床試験」及び「副作用・感染症自発報告」とする。

(製造販売後臨床試験の取扱い)

第5条 製造販売後臨床試験の申請、許可、調査報告等については、「京都第一赤十字病院治験業務手順書」に定めるところによる。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の申請、許可及び契約)

第6条 依頼者は調査の実施にあたり、医薬品等製造販売後調査実施申込書（様式1）に実施計画書等必要事項を添えて、病院長に提出するものとする。

- 2 病院長は依頼者から提出された申込書を別に定める京都第一赤十字病院治験審査委員会（以下「委員会」という。）に提出し、審査を依頼するものとする。
- 3 治験審査委員長は、病院長に対して審査結果を医薬品等製造販売後調査審査結果報告書（様式2）にて報告するものとする。
- 4 病院長は、治験審査委員会の報告により調査実施の可否を決定し、依頼者に対して医薬品製造販売後調査実施承認（不承認）通知書（様式3）にて通知するものとする。
- 5 前項により調査の実施を承認した場合は、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を、病院長と依頼者との間で契約書（様式4、5）により行うものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の依頼者への報告)

第7条 調査担当医師は依頼者所定の使用成績調査及び特定使用成績調査の調査票により調査期間内に依頼者に報告するものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査の実施状況の報告)

第8条 依頼者は使用成績調査及び特定使用成績調査の実施状況を会計年度毎に医薬品製造販売後調査実施報告書（様式6）にて病院長に報告するものとする。

(使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告)

第9条 調査担当医師は、本調査において重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象を認めた場合は直ちに担当MRに連絡するとともに全ての有害事象は調査票に記載する

ものとする。

(調査結果の利用)

第10条 依頼者は、本調査結果を厚生省への報告、当該医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することができるものとする。

(調査結果の公表)

第11条 調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に依頼者の了解を得るものとする。

(委託費の額)

第12条 委託費の額は担当診療部長が依頼者と協議した結果に基づき病院長が決定するものとする。

(GPS調査の受け入れ)

第13条 病院は、本調査に係わる資料を適切に保存し、厚生大臣(又は、国内外の規制当局)によるGPS調査が実施される場合には、これを受け入れ、本調査に協力するものとする。

(事務)

第14条 製造販売後調査に関する事務は薬剤部及び事務部において取り扱うものとする。

(その他)

第15条 本規程に定めるもののほか、製造販売後調査に関し必要な事項は病院長が別に定めるものとする。

(付則)

本規程は、平成 10年7月6日から施行する。

平成 12年12月18日一部改訂

平成 18年10月13日一部改訂

様式1 (依頼者 病院長)

製造販売後調査実施申込書

平成 年 月 日

京都第一赤十字病院長 様

依頼者 住所
会社名
代表者名 印

京都第一赤十字病院における製造販売後調査実施取扱い規程を遵守の上、下記内容により製造販売後調査の委託を申し込みます。

記

| | |
|----------------------|--------------------|
| 1. 依頼者名 | |
| 2. 担当科部長 | 科部長 印 |
| 3. 担当医師名 | |
| 4. 医薬品名等 | |
| 5. 調査の区分 (該当項目に印) | 使用成績調査 特定使用成績調査 |
| 6. 調査目的 | |
| 7. 調査予定症例 数 | 症例 |
| 8. 調査期間 | 契約締結日 ~ 年 月 日 |
| 9. 備考 | |

様式2 (治験審査委員長 病院長)

製造販売後調査審査結果報告書

平成 年 月 日

京都第一赤十字病院長 様

治験審査委員長

印

平成 年 月 日に申請のあった下記の製造販売後調査の実施については、
平成 年 月 日に開催した治験審査委員会において(承認・不承認)となりましたので
報告します。

記

| | |
|-----------------------|--------------------|
| 1. 依頼者名 | |
| 2. 担当科部長 | 科部長 |
| 3. 担当医師名 | |
| 4. 医薬品名等 | |
| 5. 調査の区分 (該当項目にレ印) | 使用成績調査 特定使用成績調査 |
| 6. 調査目的 | |
| 7. 調査予定症例 数 | 症例 |
| 8. 調査期間 | 契約締結日 ~ 年 月 日 |
| 9. 備考 | |

様式3 (病院長 依頼者)

平成 年 度 製販 号

製造販売後調査実施承認(不承認)通知書

平成 年 月 日

会社名

代表者名 様

京都第一赤十字病院
院長 依田 建吾 印

平成 年 月 日に貴殿から申請のあった下記の製造販売後調査の実施については、
(承認・不承認)と決定しましたので通知します。

記

| | |
|----------------------|--------------------|
| 1. 依頼者名 | |
| 2. 担当科部長 | 科部長 |
| 3. 担当医師名 | |
| 4. 医薬品名等 | |
| 5. 調査の区分 (該当項目に印) | 使用成績調査 特定使用成績調査 |
| 6. 調査目的 | |
| 7. 調査予定症例 数 | 症例 |
| 8. 調査期間 | 契約締結日 ~ 年 月 日 |
| 9. 備考 | |

様式 4

製造販売後調査実施契約書

(使用成績調査)

京都第一赤十字病院 院長 依田 建吾 (以下「甲」という。)と
依頼者 _____ (以下「乙」という。)とは、乙の医薬品にかか
る使用成績調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条 乙は、下記の使用成績調査(以下「本調査」という。)を甲に委託し、甲はこれを受託
して実施する。

- (1) 承認番号：平成 年度 製販 第 号
- (2) 調査対象医薬品名： _____ (以下「本医薬品」という。)
- (3) 目的・内容： _____
- (4) 調査予定症例数： _____ 症例
- (5) 調査担当医師名： _____
- (6) 調査期間 : 契約締結日～平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
- (7) 調査方法 : 調査票添付の「実施要綱」による。

2 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、薬事法、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の
実施の基準に関する省令」その他の関係法令通達を遵守するものとする。

第2条 調査料は、1症例当たり _____ 円(消費税を含む)とし、乙は、会計年度毎
に当該金額に次条により報告を受けた調査症例数を乗じた金額を、本調査の調査受領後、甲の指
定する受取人に受取人が指定する方法で支払う。

第3条 甲は本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第4条 乙は、本調査結果を厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用す
るほか、適正使用情報として利用することができる。

第5条 甲が、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

第6条 乙は、本調査を一方的に破棄し、または中止することはできない。

第7条 本調査の期間中において、調査内容・調査期間等の変更が必要になった場合、甲・乙協
議のうえ契約の変更を行う。本調査を中止したときも、これに準ずる。

第8条 委託費により取得した設備、備品等は甲に帰属する。

第9条 本調査に起因して、甲が損害を被り、または、第三者に損害を及ぼしたときは、乙は甲
の損害を賠償する。ただし、その損害が甲の故意または、重大な過失による場合はこの限りでは
ない。

第10条 この契約に定めのない事項またはこの契約に条項に疑義が生じたときは、甲・乙協議し
て定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するもの
とする。

平成 年 月 日

(甲) 住所 京都市東山区本町15丁目749
京都第一赤十字病院
院長 依田 建吾 印

(乙) 住所
会社名
代表者名 印

製造販売後調査実施契約書
(特定使用成績調査)

京都第一赤十字病院 院長 依田 建吾 (以下「甲」という。)と
依頼者 _____ (以下「乙」という。)とは、乙の医薬品にかか
る特別調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条 乙は、下記の特定使用成績調査(以下「本調査」という。)を甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

- (1) 承認番号：平成 年度 製販 第 号
- (2) 調査対象医薬品名： _____ (以下「本医薬品」という。)
- (3) 目的・内容： _____
- (4) 調査予定症例数： _____ 症例
- (5) 調査担当医師名： _____
- (6) 調査期間 : 契約締結日～平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日
- (7) 調査方法 : 調査票添付の「実施要綱」による。

2 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、薬事法、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」その他の関係法令通達を遵守するものとする。

第2条 調査料は、1症例当たり _____ 円(消費税を含む)とし、乙は、会計年度毎に当該金額に次条により報告を受けた調査症例数を乗じた金額を、本調査の調査受領後、甲の指定する受取人に受取人が指定する方法で支払う。(1症例当たり調査票提出予定 _____ 回)

第3条 甲は本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第4条 乙は、本調査結果を厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

第5条 甲が、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

第6条 乙は、本調査を一方的に破棄し、または中止することはできない。

第7条 本調査の期間中において、調査内容・調査期間等の変更が必要になった場合、甲・乙協議のうえ契約の変更を行う。本調査を中止したときも、これに準ずる。

第8条 委託費により取得した設備、備品等は甲に帰属する。

第9条 本調査に起因して、甲が損害を被り、または、第三者に損害を及ぼしたときは、乙は甲の損害を賠償する。ただし、その損害が甲の故意または、重大な過失による場合はこの限りではない。

第10条 この契約に定めのない事項またはこの契約に条項に疑義が生じたときは、甲・乙協議して定めるものとする。

上記契約の締結を証するため、本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

(甲) 住所 京都市東山区本町15丁目749
京都第一赤十字病院
院長 依田 建吾 印

(乙) 住所
会社名
代表者名 印

様式6 (依頼者 病院長)

平成 年 月 日

製造販売後調査実施報告書

京都第一赤十字病院長 様

依頼者

会社名

代表者名

印

平成 年 製販 号は、京都第一赤十字病院における製造販売後調査取扱い規程を遵守の上、下記のとおり実施しましたので、報告します。

記

| | |
|------------------------|----------------------|
| 1. 依頼者名 | |
| 2. 担当部長名 | 科部長 印 |
| 3. 担当医師名 | |
| 4. 医薬品名等 | |
| 5. 調査の区分 (該当項目にレ印) | 使用成績調査 特定使用成績調査 |
| 6. 調査目的 | |
| 7. 調査実施症例数 | 症例(調査票 部) |
| 8. 調査進行状況 (該当項目にレ印) | 調査終了 調査継続(次年度へ継続) |
| 9. 備考 | |

京都第一赤十字病院製造販売後調査費用算出要綱

平成9年4月、改正薬事法の施行及び、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(厚生労働省令第171号)が制定、施行され、製造販売業者から依頼される使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告を円滑に行なうため、赤十字病院はその調査経費算出について次のとおり要綱を定める。

1. 製造販売後調査の契約は、実施期間が複数年度にわたる場合にあっては、製造販売後調査依頼者が希望する実施期間をもって契約期間とする。

ただし、調査経費については、年度毎に報告書作成経費及びこれに係わる消費税を精算するものとする。

2. 全例調査の症例数は、申請時に「担当医師が予想する症例数」を担当MRが治験事務局に伝達し、覚え書きに記入するものとする。

3. 使用成績調査及び特定使用成績調査の調査経費のうち、直接経費の管理的経費と、間接経費及びこれらに係わる消費税については、予定症例数及び予想する症例数分を、契約締結後速やかに納入するものとし、未実施症例があってもこれを返還しないものとする。

なお、直接経費の報告書作成経費及びこれらに係わる消費税については、契約期間内の実施症例分を報告書受領後速やかに納入するものとする。

4. 副作用・感染症報告作成経費及びこれらに係わる消費税については、報告書受領後速やかに納入するものとする。

1. 使用成績調査、特定使用成績調査に係わる経費算出基準

1. 直接経費

報告書作成経費

報告書作成経費の清算は、1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。

算出基準：1症例当たり単価(次のとおり)×症例数

使用成績調査 20,000(消費税別)

特定使用成績調査 30,000(消費税別)

管理的経費

当該調査に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬事委員会の事務処理に必要な経費、調査の進行の管理等に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準：上記の報告書作成経費(1報告書当たり単価×症例数)×10%

2. 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準：上記の報告書作成経費(1報告書当たり単価×症例数)×30%

3. その他 消費税

2. 副作用・感染症報告に係わる経費算出基準

1. 直接経費

報告書作成経費

報告書作成経費の清算は、1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、追加報告をすることにより1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を清算するものとする。

算出基準：1症例当たり単価(20,000)×症例数

管理的経費

当該調査に必要な光熱水費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、薬事委員会の事務処理に必

要な経費、調査の進行の管理等に必要な経費、記録の保存に必要な経費

算出基準：上記 の報告書作成経費 × 10%

2. 間接経費

技術料、機械損料、建物使用料、その他に係わる経費

算出基準：上記 の報告書作成経費 × 30%

3. その他 消費税