

県立広島病院製造販売後調査業務手順書

(趣旨)

第1条 本手順書は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）及び医療機器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17年厚生労働省令第38号）（以下、併せて「GPS P省令」という。）に基づいて、製造販売後調査の実施に必要な手順を定めるものである。

(適応範囲)

第2条 本手順書は、GPS P省令に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」、並びに医薬品、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（昭和35年法律第145号）第68条の10に基づく「副作用・感染症報告」について適応する。

(調査の申し込み)

第3条 製造販売後調査（副作用・感染症報告を除く）を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）及び製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査依頼・申請書（別紙様式第1号 PMS）に、次に掲げる書類を添付して院長に提出しなければならない。

- (1) 実施要綱または製造販売後調査実施計画書
- (2) 添付文書
- (3) 調査票の見本
- (4) 被験者用説明・同意文書（被験者の同意取得を必要とする場合）
- (5) その他、治験審査委員会（以下「IRB」という。）が必要と認める書類
- (6) 製造販売後調査契約書（別紙様式第8号 PMS）
- (7) 納入明細書（別紙様式第4号 PMS）

2 製造販売後調査責任医師については以下の通りとする。

- (1) 製造販売後調査責任医師は原則主任部長とする。ただし、これにより難しい場合は部長も可能とする。
- (2) 製造販売後調査責任医師が主任部長でない場合は、製造販売後調査依頼・申請書（別紙様式第1号 PMS）に主任部長の記名捺印または署名を必要とする。

(IRBの審査)

第4条 製造販売後調査は、IRBの承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。

2 院長は、前条第1項の依頼を受理したときは製造販売後調査審査依頼書（別紙様式第2号 PMS）によりIRBへ審査を依頼する。

(実施の決定)

第5条 院長は、IRBが製造販売後調査の実施について可否の決定を下し、その通知をし

てきた場合、これに基づく院長の指示、決定を製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第3号 PMS）により、依頼者及び製造販売後調査責任医師に通知する。

（契約の締結）

第6条 院長が実施を決定したときは、製造販売後調査契約書（別紙様式第8号 PMS）により契約を締結する。契約締結時において、製造販売後調査責任医師は当該契約内容を確認する。

2 契約を締結したときは、その旨を院長に報告する。

（迅速審査）

第7条 緊急を要する場合は、治験審査委員長が審査を行い院長に報告する。

2 治験審査委員長は、次回のIRBで迅速審査の内容と判断を報告する。

3 委員長が当該調査に関与するときには、治験審査員会副委員長の審査によりIRBの決定とすることができる。

（製造販売後調査の継続審査）

第8条 依頼者及び製造販売後調査責任医師は、実施中の製造販売後調査において1年に1回、製造販売後調査実施件数報告書（別紙様式第5-1号 PMS）及び製造販売後調査実施状況報告書（別紙様式第5-2号 PMS）を院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の報告書を受理したときは製造販売後調査審査依頼書（別紙様式第2号 PMS）によりIRBへ継続の適否について審査を依頼する。

3 院長は、IRBが製造販売後調査の実施について可否の決定を下し、その通知をしてきた場合、これに基づく院長の指示、決定を製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第3号 PMS）により、依頼者及び製造販売後調査責任医師に通知する。

（計画の変更等）

第9条 依頼者及び製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査契約の変更及び実施計画等を変更する必要がある場合は、予め両者間でその対応について協議し、製造販売後調査に関する変更申請書（別紙様式第6号 PMS）及び必要書類を院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の申請を受理したときは製造販売後調査審査依頼書（別紙様式第2号 PMS）によりIRBへ審査を依頼する。

3 院長は、IRBが製造販売後調査の実施について可否の決定を下し、その通知をしてきた場合、これに基づく院長の指示、決定を製造販売後調査審査結果通知書（別紙様式第3号 PMS）により、依頼者及び製造販売後調査責任医師に通知する。

4 院長が変更を承認したときは、製造販売後調査変更契約書（別紙様式第9号 PMS）により変更契約を締結する。

(終了・中止の報告)

第10条 製造販売後調査担当者及び製造販売後調査責任医師は当該製造販売後調査を終了又は中止したときは、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(別紙様式第7号 PMS)を院長に提出するとともに、製造販売後調査実施件数報告書(別紙様式第5-1号 PMS)及び製造販売後調査実施状況報告書(別紙様式第5-2号 PMS)により実施状況を報告しなければならない。

2 院長は、IRBに製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(別紙様式第7号 PMS)により終了または中止を報告する。

(副作用・感染症報告の報告)

第11条 副作用・感染症報告を行う必要が生じたときは、報告医師が原則として調査責任医師となり、副作用・感染症報告として手続きを行う。

2 市販医薬品の使用により副作用・感染症等が発生し、依頼者から提供された報告書または調査票等により調査責任医師が依頼者に報告した場合において、依頼者は副作用・感染症契約書及び納入明細書(別紙様式第4号 PMS)に当該報告書または調査票等の写し等を添付して院長に提出し、契約を締結する。

(委託料)

第12条 製造販売後調査及び副作用・感染症報告の適正な実施に必要な経費として、別途定める県立病院受託研究費算定要領に基づいて別紙1の経費算出基準に掲げるものを委託料とする。

附 則 (平成17年5月12日)

この要項は、平成17年5月12日をもって施用する。

附 則 (平成24年10月1日)

この要項は、平成24年10月1日から施用する。

附 則 (平成26年4月1日)

この手順書は、平成26年4月1日から施用する。

附 則 (平成27年4月1日)

この手順書は、平成27年4月1日から施用する。

附 則 (平成29年4月1日)

この手順書は、平成29年4月1日から施用する。

経費算出基準

	費用項目	算出基準
(1)	報告書作成費用	報告書作成経費の積算は、1症例1報告当たりの単価に症例数を乗じたものとする。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報告として経費の積算をするものとする。 使用成績調査の単価として20,000円 特定使用成績調査の単価として30,000円 副作用・感染症報告の単価として20,000円 ただし、IRBの承認を得た場合はこの限りではない。
(2)	旅費	当該研究の遂行に必要な旅費
(3)	検査・画像診断料	当該研究に必要な追加の検査・画像診断料 保険点数の100/130×10円
(4)	症例発表等経費	研究会等における症例発表及び再審査・再評価申請用の文書等の作成に必要な経費 ポイント数×0.8×6000円
(5)	委託料	当該研究に関連する治験審査委員会等の速記委託、治験関連書類の保管会社への保存委託等に関する経費
(6)	管理費	当該研究に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRBの事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費 上記経費(1)～(5)の10%
(7)	技術料、機械損料、建物使用料、その他	上記経費(1)～(6)に30%
(8)	消費税等	上記経費(1)～(7)の合計×費用請求時の消費税等の率
(9)	経費合計	上記経費(1)～(9)