

香川大学医学部附属病院医薬品等製造販売後調査受託取扱要項

(趣旨)

第1条 この要項は、香川大学受託研究取扱規程第18条の規定に基づき、香川大学医学部附属病院(以下「病院」という。)において、外部から依頼を受けて行う医薬品、医療機器、再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認後における製造販売後調査(以下「製造販売後調査」という。)の取扱いについて必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この要項において製造販売後調査とは、平成16年厚生労働省令第171号(医薬品GPSP省令)、平成17年厚生労働省令第38号(医療機器GPSP省令)及び平成26年厚生労働省令第90号(再生医療等製品GPSP省令)に規定の製造販売後調査のうち、「使用成績調査」をいう。

(調査の申込み)

第3条 病院長は、医薬品等の製造販売業者等(以下「調査依頼者」という。)から製造販売後調査の申込みがあったときは、製造販売後調査を主として行う者(責任医師)の了承を得て別紙様式第1号(製造販売後調査申込書)を提出させるものとする。

2 病院において受託する製造販売後調査の対象となる医薬品等は、香川大学医学部附属病院において処方・施用されている市販医薬品等に限るものとする。

(受入れの決定)

第4条 病院長は、前条第1項の別紙様式1号(製造販売後調査申込書)を受理したときは、当該調査に係る製造販売後調査を担当する診療科の長(中央診療施設等の長を含む。以下「診療科の長」という。)に別紙様式1号(製造販売後調査申込書)の写しをもって通知するものとする。

2 診療科の長は、前項の通知を受けたときは、当該製造販売後調査の受入れについて十分検討し、これを受け入れようとするときは、必要に応じて製造販売後調査を行う者(以下「調査担当医師」という。)を定め、別紙様式第2号(製造販売後調査申請書)を病院長に提出するものとする。

3 病院長は、前項の別紙様式第2号(製造販売後調査申請書)を受理したときは、必要に応じて別に定める香川大学医学部附属病院治験審査委員会(以下「委員会」という。)に諮り、別紙様式第3号(製造販売後調査審査結果報告書)に基づいて受入れの諾否を決定し、その結果を別紙様式第4号(製造販売後調査の実施に関する通知書)により診療科の長に、また、別紙様式第5号(製造販売後調査の実施に関する通知書)により調査依頼者にそれぞれ通知するものとする。

(調査の契約)

第5条 病院長は、製造販売後調査の受入れを決定したときは、その旨を学長に通知するものとする。

2 学長は、前項の通知を受けたときは、別に定める受託研究契約書により速やかに調査依頼者との間に契約を締結するものとする。

(調査の終了又は中止の報告)

第6条 調査担当医師は、製造販売後調査を終了し、又は中止したときは、結果を速やかに診療科の長及び責任医師に報告しなければならない。

2 責任医師は、前項の報告を受けたときは、別紙様式第6号(製造販売後調査終了・中止報告書)により、病院長に報告しなければならない。

3 病院長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じ、製造販売後調査の実施経過について調査を行わせるものとする。

(調査結果の通知)

第7条 病院長は、製造販売後調査の終了又は中止を決定した後、調査の結果を調査依頼者に通知するときは、別紙様式第7号(製造販売後調査終了・中止通知書)により責任医師に行わせるものとする。

(費用の請求)

第8条 病院長は、製造販売後調査の対象患者に対して、調査上の必要により保険診療の範囲を超える検査等を実施したときは、当該患者に対し当該検査等に係る費用の請求は行わないものとする。

(調査に要する経費等)

第9条 調査依頼者から徴する製造販売後調査に要する経費は、病院長が別に定める算定基準によるものとする。

(記録等の保管)

第10条 次の各号に掲げる製造販売後調査に関する記録等の保管期間は、受託研究契約期間終了から少なくとも5年間とする。

- (1) 委員会の記録及び契約書
- (2) 患者又は代諾者の同意に関する記録
- (3) 診療録(検査データ等を含む)。

(患者の同意)

第11条 調査担当医師は、通常診療以外の調査項目等により同意取得の必要がある製造販売後調査を実施する場合、患者又は代諾者に調査の趣旨及び予想される効果等について委員会で承認を得た説明文書を交付して十分な説明を行い、その同意を得た上で、所定の同意文書を得るものとする。

2 前項の同意文書は、診療録等に適切に保管するものとする。

3 調査担当医師は、説明文書・同意文書の写しを患者又は代諾者に交付する。

4 調査担当医師は、第1項の説明文書が改訂されたときは、調査への参加の継続について患者又は代諾者の同意を得るものとする。この場合においては、前三項の規定を準用する。

(診療録への記録)

第12条 調査担当医師は、調査の実施に関する事項(前条第1項及び第4項の規定により患者等又は代諾者に説明した内容及び検査データ等を含む。)を診療録に記載しなければならない。

(雑則)

第13条 製造販売後調査の受託に関する事務は、総務課及び臨床研究支援センターにおいて処理するものとする。

附 則

この要項は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成17年12月14日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この要項は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成30年5月1日から施行する。

附 則(令和元年5月1日)

この要項は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この要項は、令和元年9月11日から施行する。

製造販売後調査申込書

香川大学医学部附属病院 病院長 殿

調査依頼者
(住所) 〒

(名称)
(代表者)

印

責任医師
(所属)
(氏名)

印

調査責任医師の合意のもと、下記の調査を依頼いたします。

記

	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 名称：()
調査課題名	
区分	<input type="checkbox"/> GPSP準拠
	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告
調査の内容	<input type="checkbox"/> 通常診療以外の検査等あり <input type="checkbox"/> 説明文書・同意書あり
契約以前の症例の調査	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
契約期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
担当者連絡先	会社名： 所属： 氏名：
	住所：〒
	TEL： FAX： Email：
添付資料	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票(<input type="checkbox"/> 紙媒体 <input type="checkbox"/> EDC) <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 同意説明文書(ある場合) <input type="checkbox"/> アセント(○~○歳用) <input type="checkbox"/> その他()

《経費算定明細書》

契約内容	目標とする症例数		例
	報告数		報告
	報告書単価(一般使用成績調査、副作用調査@20,000円、 特定使用成績調査、使用成績比較調査@30,000円)		円
区分	積算内訳		契約額
①報告書作成経費	当該調査に関連して必要となる報告書作成経費 報告数×単価×1.10		円
②その他			円
③管理費	当該調査の実施のために必要な事務的、管理的経費 (①+②)×10%(小数点以下切上げ)		円
(1)直接経費	①~③		円
(2)間接経費	直接経費×30%(小数点以下切上げ)		円
合計	(1)+(2)		円

部分に記入していただくと、自動的に計算されます。

各経費内訳の算定で、小数点以下の端数(円未満)がでた場合は、それぞれの経費内訳ごとに切上げてください。予定される最小の症例数・報告数で契約可能です。症例数・報告数の追加は変更申請書にて承ります。

別紙様式第2号

製造販売後調査申請書（新規 変更）

令和 年 月 日

香川大学医学部附属病院長 殿

担当診療科
科長名

印

別紙様式第1号で申込みのあった医薬品の製造販売後調査について、下記に示す者を担当医師として製造販売後調査業務を分担したく提出いたします。

記

調査依頼者	
受付番号	
研究題目	

製造販売後調査担当医師の氏名、所属（15名を超える場合は別紙に記載下さい）

	氏名	所属(別の場合のみ記載)
責任医師		
分担医師		

注) 責任医師はなるべく助教以上として下さい。
担当される医師は2名以上でお願いします。
担当医師に変更がある場合は、このリストを速やかに提出下さい。

別紙様式第3号

製造販売後調査審査結果報告書

受付番号	調査題目	医薬品名	診療科（部） の長	調査期間	調査依頼者	審議結果・理由

別紙様式第4号

製造販売後調査の実施に関する通知書

受付番号 第 号
令和 年 月 日

診療科(部)の長

殿

病院長



令和 年 月 日付で申請のあった医薬品の製造販売後調査について、下記のとおり決定したので通知します。

記

医薬品名	
調査題目	
調査期間	受託研究契約書の契約締結日 ～ (西暦) 年 月 日
調査依頼者	
結果 (病院長による決定)	
その他条件等	
治験審査委員会	
開催日	令和 年 月 日
委員長	

別紙様式第5号

製造販売後調査の実施に関する通知書

受付番号 第 号
令和 年 月 日

調査依頼者

殿

香川大学医学部附属病院長



令和 年 月 日付で申請のあった医薬品の製造販売後調査について、下記のとおり決定したので通知します。

記

医 薬 品 名	
調 査 題 目	
調 査 期 間	受託研究契約書の契約締結日 ～ (西暦) 年 月 日
調査担当診療科(部)名	
結 果 (病院長による決定)	
そ の 他 条 件 等	
治験審査委員会	
開催日	令和 年 月 日
委員長	

製造販売後調査終了・中止報告書

令和 年 月 日

病 院 長 殿

_____科(部)

責任医師



令和 年 月 日をもって、下記のとおり医薬品の製造販売後調査を終了・中止しましたので報告します。

記

1	受付番号	
2	調査課題名	
3	調査依頼者	住所 氏名
4	契約期間	(西暦)年 月 日 ~ (西暦)年 月 日
5	契約症例数 (報告数)	例 報告
6	調査結果	<ul style="list-style-type: none">・調査症例(報告)数 ○○例(○○)報告実施済み・調査結果 ※有害事象等、安全性有効性について記載して下さい。・同意の取得(全例調査以外) ○○例取得

製造販売後調査終了・中止通知書

令和 年 月 日

殿

香川大学医学部附属病院

責任医師： _____ 科(部)
印

令和 年 月 日付け受託研究契約に基づく下記の研究については、令和 年 月 日をもって終了・中止しましたので通知します。

なお、この医薬品の製造販売後調査は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 (GPSP)」並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準 (GVP)」を遵守して行われたものです。

記

- 1 調査課題目
- 2 契約期間 (西暦)年 月 日 ~ (西暦)年 月 日
- 3 調査担当診療科(部)名
- 4 調査担当医師名
- 5 医薬品名
- 6 調査の方法
- 7 調査症例数
- 8 調査結果 別紙参照
- 9 治験審査委員会

開催日 令和 年 月 日
委員長