

飯塚病院製造販売後調査取扱規程

2022年12月1日

株式会社麻生 飯塚病院
院長 増本 陽秀

(目的)

第1条 この規程は、飯塚病院における医薬品の製造販売後調査(以下「製造販売後調査」という)に関する受託の取扱について、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語は、次に定義するもののほか、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12月20日厚生労働省令第171号)(以下GPSP)による。

2 この規程において「製造販売後調査」とは、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8月10日法律第145号(以下「法」という))第14条の4第4項及び第14条の6第4項(これらの規定を法第19条の4において準用する場合を含む)、法施行規則(昭和36年2月1日省令第1号(以下「法施行規則」という))第62条第1項(体外診断用医薬品及び皮膚に貼り付けられるものを除く)に規定する医薬品の再審査、再評価、副作用・その他の使用成績等に関する調査における使用成績調査、特定使用成績調査と定義し、製造販売後臨床試験については別途「株式会社麻生 飯塚病院の治験に関する内規」にて規定する。

(実施対象)

第3条 製造販売後調査を行う医薬品は、既に納入されているものに限る。

(合意)

第4条 製造販売後調査の申込みをしようとする者(以下「調査依頼者」という)は、主に責任を持って製造販売後調査を行う医師(以下「調査責任医師」という)と当該調査の実施について合意を得なければならない。

2 調査責任医師は、前項の合意を行うときは、当該調査が法第14条の4第4項又は、第14条の6第4項、法施行規則第62条第1項及びGPSPに基づき実施されること及び納品されていて使用実績を有するあるいは使用実績を見込めるものであること、また、診療等に支障がないことを確認しなければならない。

3 調査責任医師は、合意に際して、必要に応じ、調査分担医師及び調査協力者の指名を行う。

(受託研究経費の算定基準)

第5条 受託研究に要する経費は、別途定めるものとする。(別紙 製造販売後調査経費基準)

(申請)

第6条 調査依頼者は、製造販売後調査申請書に調査の概要に関する資料等を添付し、調査責任医師の確認後、診療科部長へ提出する。診療科部長は記名捺印後、病院長へ提出する。

(受け入れの決定)

第7条 病院長は第6条の申請を受けた場合は、当該製造販売後調査受け入れの可否を決定し、製造販売後調査許可書により調査責任医師、診療科部長及び調査依頼者に通知するものとする。

(契約の締結)

第8条 調査依頼者は、第7条の通知を受けたときは、契約書をもって本院と契約を締結するものとする。

(被験者の人権及び個人情報の保護)

第9条 製造販売後調査の実施に際しては、被験者の人権及び個人情報の保護に十分留意しなければならない。

(副作用等の報告)

第10条 調査責任医師及び調査分担医師は、当該医薬品による副作用を認めたときは、直ちに適切な処置を行う。またその副作用が重篤な場合は病院長に報告しなければならない。

(終了・中止等の報告)

第11条 調査責任医師及び調査依頼者は、当該製造販売後調査を終了または中止した時は、製造販売後調査終了報告書により病院長に報告しなければならない。

(準用)

第12条 医療機器の製造販売後調査についても、「医薬品」を「医療機器」、「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12月20日厚生労働省令第171号)」を「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3月23日厚生労働省令第38号)」と読み替えこの規程に則する。

附則 1. 本規程は、平成24年10月1日より施行する。

2. 平成26年6月27日 改訂

3. 令和4年12月1日 改訂

製造販売後調査経費基準

I：経費内訳

1. 直接経費

(1). 報告書作成経費(下記①と②の合計)

① 1 調査票あたりの単価(医師経費)

使用成績調査の単価 : 20,000 円

特定使用成績調査の単価 : 30,000 円

副作用・感染症報告の単価: 10,000 円

② 1 対象者あたりの同意説明の単価(医師経費): 10,000 円

その他:依頼者と協議の上決定した額

* ①②とも上記の額を原則とするが調査内容によっては別途協議とする。
但し上記金額を下回る額については別途協議の対象としない。

(2). 管理経費 [調査に必要な事務的・管理的経費] (病院の経費)

管理経費=報告書作成経費×10%

2. 間接経費 [調査に係わる人件費及び機器の減価償却費] (病院の経費)

間接経費=(報告書作成経費+管理経費)×30%

II：請求額

1. 直接経費 と 2. 間接経費の合計 (注:別途消費税を加算)