

市立函館病院

製造販売後調査等受託取扱要綱

製造販売後調査等受託取扱要綱

(主 旨)

第1条 市立函館病院（以下「本院」という）における製造販売後調査等の取扱は、本取扱要綱の定めるところによるものとする。

(定 義)

第2条 本要綱で定める製造販売後調査等とは、「製造販売後調査」、「副作用・感染症報告」および「受託研究」のことをいう。

2 本要綱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12月20日厚生労働省令代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3月23日厚生労働省令第38号）（以下「GPSP」という）及び医薬品、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に関する省令（平成16年9月22日厚生労働省第135号）（以下「GVP」という）および「医薬品医療機器法第68条の10」に定めるものに基づき、本院において行う製造販売後調査等の取り扱いに関して定めるものである。

3 「製造販売後調査」は調査の内容により、「使用成績調査」および「特定使用成績調査」に分類される。

4 「副作用・感染症報告」とは、厚生労働大臣に報告しなければならない副作用または感染症が発生したときに医薬品等の製造販売業者（以下「依頼者」という）が実施する調査の報告をいう。

5 「受託研究」とは、次の各事項に該当し「製造販売後調査」および「副作用・感染症報告」以外のものをいう。

(1) 依頼者からの委託を受けて本院として行う研究で、これに要する経費を依頼者が負担するもの。

(2) 当該研究が医療の向上に寄与するものであり、かつ、他の職務に支障を生じるおそれがないと認められるもの。

(依 頼)

第3条 製造販売後調査等を実施する依頼者は「製造販売後調査等実施依頼書」（様式1）および「製造販売後調査等実施承諾書」（様式2）を治験事務局（以下「事務局」という）を経て院長に提出するものとする。

(承 認)

第4条 院長は前条の依頼があったときは治験審査委員会の意見を求め、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認められる場合には、これを承認することができる。

ただし、「副作用・感染症報告」の場合に限り、治験審査委員会の意見を求めずに院長が承認する。

(契 約)

第5条 院長は前条により承認した場合は、医師および依頼者に通知するとともに依頼者と「契約書」（参考書式1）を取り交わすものとする。

2 契約内容を変更しようとするとき依頼者は「覚書」（参考書式2）を取り交わすものとする。

(報 告)

第6条 依頼者は、製造販売後調査等を終了又は中止したときは、速やかに「製造販売後調査等終了（中止）報告書」（様式3）を事務局を経て院長に報告しなければならない。

(経 理)

第7条 製造販売後調査等の受託に伴う経費については別に定める。

(事 務)

第8条 本要綱に関する事務は、事務局において取り扱う。

(要綱の変更)

第9条 本要綱の変更は、本院治験審査委員会の議を経て病院長が行う。

附 則

製造販売後調査等受託取扱要綱は平成30年4月1日より適用する。

製造販売後調査等の受託に伴う経費

市立函館病院製造販売後調査等受託取扱要綱において、製造販売後調査等の受託に伴う経費については以下のとおりとする。

受託経費＝（調査票作成経費＋間接経費）×提出調査票枚数＋事務管理経費

受託経費に消費税を乗じた金額を加えて請求する。

受託経費の単価については以下のとおりとする。

1 調査票作成経費

（1）製造販売後調査

1) 使用成績調査

調査票作成経費の1調査票当たりの単価は、20,000円とする。

ただし、次の各号のいずれかに該当する場合には、甲乙協議のうえ、当該各号に定める額とすることができるものとする。

①全症例を調査することが求められている場合は、30,000円とする。

②通常より調査の難易度が低い場合は、10,000円とする。

2) 特定使用成績調査

調査票作成経費の1調査票当たりの単価は、30,000円とする。

ただし、当該報告書の作成に要する時間または調査の難易度などが、通常の調査内容と異なる場合には、甲乙協議のうえ、定める額とすることができるものとする。

（2）副作用・感染症報告

調査票作成経費の1調査票当たりの単価は、20,000円とする。

（3）受託研究

上記の製造販売後調査における各単価基準に準じて、甲乙協議のうえ、定めるものとする。

2 事務管理経費

事務管理経費は「直接経費」および「審議料」からなる。

（1）直接経費は契約までに掛かる事務処理に必要な経費として5,000円とする。

（2）審議料は契約時に治験審査委員会にて審議する経費として5,000円とする。

ただし、副作用・感染症報告では計上しない。

3 間接経費

間接経費は技術料・機械損料等として、受託研究費に30%乗じた額とする。

4 消費税

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及び第72条の83の規定に準じる。

端数が生じた場合は「函館市立病院条例第2条第3項」に基づき算出する。

平成30年4月1日より適用する。