

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
医薬品等製造販売後調査等に関する取扱要綱

(目 的)

第1条 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院における医薬品等製造販売後調査等の取扱について、円滑な実施と適正な運用を図ることを目的にこの要綱を定める。

(定 義)

第2条 この要綱で定める製造販売後調査等とは、「使用成績調査」「製造販売後臨床試験」、「製造販売後データベース調査」及び「副作用・感染症報告」、「受託研究」のことをいう。

- 2 この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等の一部改正する省令（平成30年4月1日厚生労働省令第116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「改正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日厚生労働省令第135号）（以下「GVP」という）及び「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、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」、「製造販売後データベース調査」及び「製造販売後臨床試験」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「医薬品等製造販売後調査等依頼書」（様式1）を治験臨床研究センター事務局（以下「事務局」という）を経て、病院長に提出するものとする。

(承認)

第4条 病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、病院長が承認する。

(契約)

第5条 病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「医薬品等製造販売後調査等委託契約書」(様式4)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」(様式5)を取り交わすものとする。

(報告)

第6条 調査担当医師は症例記録を作成し、個々の被験者の調査(または試験)の終了後、速やかに依頼者に報告しなければならない。

2 依頼者は前項の報告後、製造販売後調査等を終了又は中止したときは、速やかに「医薬品等製造販売後調査等終了報告書」(様式8)を事務局を経て病院長に報告しなければならない。

3 EDCにおいて症例記録を作成する場合は、情報の管理を厳密に行い、セキュリティには十分注意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途(別表1)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。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

この要綱は、令和3年11月1日から施行する。

別表1

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構
治験研究費等に関する経費基準表

治験依頼者は、年度毎に以下の算出表の合計額の実績に応じて支払うものとする。ただし、被験者負担軽減費及び被験者負担軽減費に付随する管理費・間接経費については、実績に応じて支払う。尚、本様式に定めのない事項及びその他疑義を生じた事項については、その都度協議して定めるものとする。製造販売後調査等依頼者も以下の算出表に基づいて支払うものとする。

1.直接経費		症例単価	回数	症例数	金額	支払い時期
A	臨床治験受託料	1症例		症例		年度毎実績
A追加症例	臨床治験受託料	1症例		症例		年度毎実績
B	脱落症例	1症例 ¥50,000		症例		年度毎実績
C	被験者負担軽減費	1症例 ¥7,000	来院	症例		原則毎月
D	被験者負担軽減費に関する経費	1症例 ¥2,000+消費税	来院	症例		原則毎月
E	治験審査委員会に関する経費	初回 ¥110,000	回			開催月翌月
F	治験審査委員会に関する経費	2回目以降 ¥110,000	回			開催月翌月
G	治験事務局費(病院事務局対応費用)	毎月 ¥50,000	回			原則毎月
H	治験 迅速審査費用	1回 ¥20,000	回			審査翌月
I	監査または実地調査対応費用	各1回 ¥100,000	回			実施後翌月
J	SDV対応	随時 ¥3,000	回			実施後翌月
K	終了報告後SDV対応	随時 ¥50,000	回			実施後翌月
L	製造販売後調査等 本審査経費	1審査 ¥25,000+消費税				実施後翌月
M	製造販売後調査等 迅速審査・継続審査経費	1審査 ¥5,000+消費税				実施後翌月
管理的経費						
N	治験薬剤・機器管理料	1症例		症例		契約締結時 および 追加承認時
N追加症例	治験薬剤・機器管理料	1症例		症例		
O	人件費(院内CRC開始時準備費用)	1症例		症例		
P	人件費(院内CRC費用)	1症例		症例		
P追加症例	人件費(院内CRC費用)	1症例		症例		年度毎
Q	その他の経費		¥50,000	回	症例	年度毎

別表1-2

治験研究費の算定は次のとおりとする。

1.直接経費

A=国立大学病院の治験ポイント算出表に基づく額とする。

ポイント数×6,000円×症例数

A追加症例=追加症例に関しては協議のうえAで算出された額の20%を加算した額とする。

B=同意取得後治験薬投与に至らなかった症例の費用

C=治験参加に伴う被験者の負担軽減を図るために、交通費等の支給を行うための経費。

D=被験者負担軽減費の振込みに関する諸経費(400円×5回×消費税)

E=治験審査委員会運営に関する経費(初回)

F=治験審査委員会運営に関する経費(2回目以降、終了報告を含む)

G=治験事務局費:契約書・必須文書の作成。原資料含む必須文書に関する諸費用

H=迅速審査委員会運営に関する経費

I=基準額を100,000円し、必要に応じ協議のうえ決定した額とする。

J=基準額を3,000円とする。

K=基準額を50,000円とする。

L=治験審査委員会審査(本審査)に要する経費(事務局対応費用を含む)

M=治験審査委員会審査(迅速審査・継続審査)に要する経費(事務局対応費用を含む)

N=Aの総額の10%に相当する額とするが、空バイアルの回収等管理の煩雑および温度管理(保冷库保管)が必要な場合は15%に相当する額とする。

N追加症例=追加症例に関しては甲乙協議のうえMで算出された額の20%を加算した額とする。

O=開始時準備費用:「当該治験に関連して必要となる院内治験コーディネーター費用」とする。

ポイント数×6,000円×契約症例数×10%

P=院内治験コーディネーター費用:「当該治験に関連して必要となる院内治験コーディネーター費用」とする。

ポイント数×6,000円×契約症例数×90%

P追加症例=院内治験コーディネーター追加症例費用:ポイント数×6,000円×追加症例数×120%

を協議のうえ請求する。

Q=AE・SAE等予定外来院の対応費用、基準額を50,000円とする。

※本基準表は西暦2020年12月1日から施行する。

本基準表は西暦2021年11月1日から施行する。