

岩手医科大学製造販売後調査実施規程

(目的)

第1条 本規程は、「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年厚生労働省令第171号）、「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）、「再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）並びに「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を改訂する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）に従い岩手医科大学における製造販売後調査を実施するために必要な事項を定める。

(適用範囲)

第2条 本規程は、岩手医科大学の全附属病院において実施される医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売後調査に適用する。

- 2 本規程の適用を受ける製造販売後調査は、「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」、「副作用・感染症・不具合報告」とする。

(申請・契約)

第3条 依頼者は調査の実施にあたり、以下の書類を取りそろえて当該治験実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）（臨床研究支援センター 治験ユニット）に提出、申請する。

- (1) 製造販売後調査依頼書（調査書式1）
- (2) 製造販売後調査実施契約書（2部）（調査書式2）
- (3) 製造販売後調査に係わる経費についての覚書（2部）（調査書式3）
- (4) 製造販売後調査基本計画届け書（又は医薬品リスク管理計画書）の写し
（厚生労働省提出後の写し。届けが必要でない場合は、本学附属病院等の長宛にその理由書）
- (5) 調査実施要綱
- (6) 調査票
- (7) DIパンフレット
- (8) その他

- 2 本学附属病院等の長は前項により申請のあった調査の受入れを決定した場合は、依頼者との間で契約を締結する。

- 3 副作用・感染症・不具合報告については、「製造販売後調査実施契約書（調査書式2）」並びに「製造販売後調査に係わる経費についての覚書（調査書式3）」にて契約を締結し、調査終了後「製造販売後調査終了報告書（調査書式5）」を臨床研究支援センター 治験ユニ

ットに提出し、本学附属病院等の長に報告する。

(契約内容の変更)

第4条 依頼者は、契約内容（調査期間、症例数、調査担当医師等）の変更を行う場合は、「製造販売後調査契約変更に関する覚書（調査書式4）」を2部作成し、臨床研究支援センター 治験ユニットに提出し、本学附属病院等の長の承認を得る。

(調査の終了)

第5条 依頼者は調査の終了に当たっては、速やかに「製造販売後調査終了報告書（調査書式5）」を臨床研究支援センター 治験ユニットに提出し、本学附属病院等の長に報告する（症例数ゼロの場合も提出）。

(経費)

第6条 本調査に要する経費の取り扱いは以下の通りとする。

〈経費〉

1. 直接経費

①報告書作成経費

1 症例1 報告書当たりの単価に症例数を乗じる。但し、複数の報告書を作成する場合は、報告書の冊数を積算する。

- ・一般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
- ・使用成績比較調査の単価 : 20,000円
- ・副作用・感染症・不具合報告の単価 : 10,000円

②管理経費

[調査に必要な事務的・管理的経費]

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]

間接経費 = (報告書作成経費 + 管理経費) × 30%

※なお、経費についての覚書には、上記算出額に消費税を乗じる。

消費税は請求対象月の税率を適用する。

〈支払い方法等〉

- ・管理経費及び間接経費については製造販売後調査契約時前払いとし、原則として一切返還なし。
- ・報告者作成経費については、調査終了後、実施症例数並びに冊数に応じ支払う。
- ・依頼者は、臨床研究支援センター 治験ユニットから請求書（契約締結時、調査終了時）を受け取り、指定の口座に、指定された期日までに調査費用を振り込む。

附則

1. 本規程は、平成12年2月16日制定施行。
2. 平成20年8月1日全面改正、同日施行。
3. 平成26年10月1日一部改正、同日施行。
4. 令和2年7月1日一部改正。同日施行。
5. 令和3年4月1日一部改正。同日施行。