

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。

(調査依頼の申請等)

第3条 当該調査実施医療機関の長（以下「本学附属病院等の長」という）は、調査に関する調査責任医師と調査依頼者との合意が成立した後、調査依頼者及び調査責任医師に調査依頼書（調査書式1）とともに調査実施要綱等の審査に必要な以下の資料を臨床研究支援センター治験ユニットへ提出させるものとする。

- (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（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（調査書式3）
- (4) 調査実施要綱（副作用・感染症報告の場合は不要）
- (5) 調査票
- (6) 添付文書
- (7) 同意文書及び説明文書（同意取得が必要な場合）
- (8) その他治験審査委員会が必要とする資料

(調査実施の承認等)

第4条 本学附属病院等の長は、調査責任医師に対して調査の実施を了承する前に、製造販売後調査審査依頼書（調査書式1）及び調査実施要綱等の審査の対象となる文書を治験審査委員会

に提出し、調査の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

2 本学附属病院等の長は、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）等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、報告書作成について治験審査委員会の意見を求めるものとする。

3 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の製造販売後調査審査結果通知書（調査書式7）を受け、治験審査委員会の決定と本学附属病院等の長の指示・決定が同じである場合には、製造販売後調査審査結果通知書（調査書式7）に日付記入後、調査依頼者及び調査責任医師に通知する。治験審査委員会の決定と本学附属病院等の長の指示・決定が異なる場合には、調査に関する指示・決定通知書（参考書式1）に製造販売後調査審査結果通知書（調査書式7）を添付して調査依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

4 本学附属病院等の長は、治験審査委員会が調査の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、調査の実施を了承することはできない。本学附属病院等の長は、治験の実施を了承できない旨の決定を、製造販売後調査審査結果通知書（調査書式7）をもって、調査責任医師及び調査依頼者に通知するものとする。

（調査実施の契約等）

第5条 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と製造販売後調査実施契約書（調査書式2）により契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付すものとする。なお、調査に係る経費については別途契約を締結する。

2 調査責任医師は、契約内容の確認のため製造販売後調査実施契約書（調査書式2）に記名押印又は署名するものとする。

3 製造販売後調査実施契約書（調査書式2）の内容を変更する際には、本条第1項に準じて製造販売後調査契約変更に関する覚書（調査書式4）を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。

4 本学附属病院等の長は、調査依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合には、本学附属病院等の長、調査依頼者、受託者たる開発業務受託機関の三者の間で治験業務の受託に関する契約を締結するものとする。なお、調査依頼者による調査の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における調査の実施に関する業務が円滑に実施できれば、調査依頼者と実

施医療機関との間、及び調査依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。

(契約内容の変更)

第6条 調査依頼者は、契約内容（調査期間、症例数、調査担当医師）、実施要綱、同意説明文書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）を作成し、本学附属病院等の長に提出するものとする。

2 本学附属病院等の長は、調査期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、調査の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めるものとする（調査書式8）。

3 本学附属病院等の長は、治験審査委員会の審査結果に基づく指示・決定を文書（調査書式7又は参考書式1）により調査依頼者及び調査責任医師に通知するものとする。

(調査対象者の同意の取得)

第7条 調査を実施するにあたって調査対象者の同意が必要な場合は依頼者様式の同意文書及び説明文書を提出し、内容を調査責任医師と協議し作成する。同意文書は医師用・患者用の2枚作成する。

2 同意が必要な場合、調査責任医師又は調査分担医師は、調査対象者が調査に参加する前に、調査対象者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、調査への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

3 同意が必要な場合、調査対象者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは、調査対象者となるべき者の代諾者の同意を得るものとする。また、説明文書を読むことができない調査対象者となるべき者に対する説明及び同意は立会人を立ち合わせた上で行うものとする。

4 調査責任医師は治験審査委員会にて承認された最新の同意文書及び説明文書を用いるものとする。

5 調査責任医師は取得した文書の取り扱いについての責任を負うものとする。

(調査終了時の報告)

第8条 製造販売後調査が終了した場合には、調査依頼者は、本学附属病院等の長に速やかに終了の報告をしなければならない(調査書式5)(症例数なしの場合も提出する。)

(記録の保存)

第9条 調査に関する記録の保存期間は、終了報告日から7年を経過する日までとする。ただし、調査依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、別途協議の上、定めるものとする。

2 調査依頼者は1項に掲げる期日以前に記録等の保存期間が終了したときは、保存資料の廃棄に関する通知を本学病院等の長へ行うものとする。

3 電磁的記録の取り扱いについては岩手医科大学治験手続きの電磁化における標準業務手順書に準じて行うものとする。

(経費)

第10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。

- ・ 報告書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。

（その他）

第 1 1 条 本規定に定めない事項については、その都度協議にて決定する。

（実施規程の変更）

第 1 2 条 本実施規程の改訂は、治験審査委員会の過半数の同意を得るものとする。

附則

1. 本規程は、平成 1 2 年 2 月 1 6 日制定施行。
2. 平成 2 0 年 8 月 1 日全面改正、同日施行。
3. 平成 2 6 年 1 0 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。
6. 令和 5 年 3 月 1 7 日一部改正。同日施行。