

洛和会 医薬品・医療機器の製造販売後調査の受託に関する規定

医療法人社団洛和会

(目的と適応範囲)

第1条 この規定は、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、厚生労働省令第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日厚生労働省令第135号）（以下「GVP」という）に定めるものに基づき、当会において行う製造販売後調査の取扱いに関して必要な手順を定めるものであり、医薬品・医療機器の製造販売後調査を適正に実施するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この手順書で用いる用語の意義は、次のとおりとする。

1. 製造販売後調査とは、薬事法（昭和35年法律第145号）および薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に規定する再審査、再評価、副作用その他の使用成績等に関する一般使用成績調査および特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後データベース調査をいう。ただし、医薬品の製造販売の調査及び試験に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）並びに、医療機器の製造販売の調査及び試験に関する省令（平成17年厚生労働省令第38号）に規定されている製造販売後臨床試験は除くものとする。
2. 使用成績調査
 - ・ 一般使用成績調査；製造販売業者等が、診療において、医薬品・医療機器を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出または確認を行う調査をいう。
 - ・ 特定使用成績調査；製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害または肝機能障害を有する患者、医薬品・医療機器を長期に使用する患者その他医薬品・医療機器を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況ならびに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出または確認を行う調査をいう。
 - ・ 使用成績比較調査；特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。
3. 製造販売後データベース調査；医療情報データベース取り扱い事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査をいう。

(製造販売後調査の要件)

第3条 当会は、次の三要件が満たされた製造販売後調査の申請を受理する。

1. 当会の採用医薬品*1・医療機器*2であること。
 - *1 暫定採用されているかまたは、宣伝許可を得ている医薬品を含む
 - *2 暫定採用されている医療機器を含む
2. （厚生労働省令に定める）製造販売後調査管理責任者の統括管理のもとで行われる調査であること。
3. 製造販売業者等が依頼した診療科所属長から製造販売後調査の申し込みがあり、院長の承認が得られていること。

(使用成績調査・製造販売後データベース調査の依頼、受諾、実施、終了等)

第4条 調査を依頼する製造販売業者等は、次の書類各一通を院長に提出する。（洛和会学術支援センター 新薬開発支

援部受理)

1. 製造販売後調査依頼書・製造販売後調査受諾書・製造販売後調査終了報告書・製造販売後調査経費支払報告書
2. 調査票・実施要綱
3. 上記1. 2以外に、洛和会学術支援センター 新薬開発支援部で必要と認められた資料・書類

第5条 院長は当該調査の実施の可否を審査し、実施を承認したときは洛和会学術支援センター 新薬開発支援部を通じて、依頼者に通知する。

第6条 当会倫理委員会が当該製造販売後調査の実施を承認し、これに基づく病院代表者（院長）の承認が文書で通知され、かつ依頼者と代表者が契約を締結した後でなければ、診療科の調査担当医師は当該調査を実施してはならない。

第7条 依頼者は、当該調査が終了したときは「製造販売後調査終了報告書」を院長に提出する。

第8条 調査経費については、別途付記に定める。

第9条 当会は、調査責任医師が当該調査の変更申請の手続きに則って申請し、院長が承認した場合に限り受諾内容の変更を認める。なお、登録移行時及び期間延長等の変更については覚書を締結する。

(事務局)

第10条 当会における製造販売後調査に関する事務局を洛和会学術支援センター 新薬開発支援部内に置く。

第11条 製造販売後調査の契約内容、調査経費については、洛和会学術支援センター 新薬開発支援部事務局が取り扱う。

(その他)

第12条 本規定に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度関係者で協議・決定する。

第13条 本規定の変更は、洛和会ヘルスケアシステムの承認を得て洛和会学術支援センター 新薬開発支援部が行なう。

(付則) この規定は、令和6年7月1日より施行する。

(付記) 製造販売後調査経費の算出基準

製造販売後調査の種類	項目		備考
使用成績調査	①	調査単価/報告	
	②	間接経費	① × 30% (管理費)
	③	倫理委員会審査費用	50,000 円
	小計	① + ② + ③	
	④	消費税	(① + ② + ③) × 10%
	合計	① + ② + ③ + ④	

(注) 上記基準によることが適当でない調査については、個別に協議決定する。製造販売後データベース調査事務手数料については上記算出基準に準ずる。

(付則) 調査関連費用 振込先

京都銀行 本店営業部 (普通預金) 口座番号：3986645

口座名義：イ) ラクワカイ リジチョウヤノウスケ

医療法人社団 洛和会 理事長矢野裕典