

市立函館病院

副作用等調査受託取扱要綱

平成 5 年4月 1日施行

平成 9 年9月 1日改訂

平成1 2年6月 1日改訂

平成1 8年4月 1日改訂

副作用等調査受託取扱要綱

(主 旨)

第1条 市立函館病院（以下「本院」という）における副作用等調査の取扱は、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**
- 1 本要綱で定める副作用等調査とは、「製造販売後調査」および「受託研究」のことをいう。
 - 2 「製造販売後調査」とは、薬事法に基づき新薬承認後通常6年間（あるいは6年を越えない範囲に於て厚生大臣が指定する期間）その医薬品の有効性および安全性の再確認を主目的とした臨床使用成績調査（再審査のための調査）、または、医薬品の再評価のために必要とする資料収集を目的とするもの、および医薬品製造（輸入）業者独自症例報告収集等をいう。
 - 3 「製造販売後調査」は調査の内容により、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」に分類される。
 - 4 「受託研究」とは、次の各事項に該当し「製造販売後調査」以外のものをいう。
 - (1) 医薬品製造業者（以下「依頼者」という）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。

(申 請)

第3条 副作用等調査を実施する医師および依頼者は「副作用等調査許可申請書」（様式1）を事務窓口（薬局長）を経て院長に提出するものとする。

(承 認)

第4条 院長は前条の申請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。

(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」（様式2-1、様式2-2または様式2-3）を取り交わすものとする。

(報 告)

第6条 医師および依頼者は、副作用等調査を終了又は中止したときは、速やかに「副作用等調査終了（中止）報告書」（様式3-1または様式3-2）を事務窓口（薬局長）を経て院長に報告しなければならない。

(経 理)

第7条 副作用等調査の受託に伴う経費および執行に係わる必要事項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、治験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

本取扱要綱は平成 5 年4月1日より適用する。

平成 9 年9月1日改訂

平成12年6月1日改訂

平成18年4月1日改訂

副作用等調査の受託に伴う経費および執行に係わる必要事項

市立函館病院を甲、依頼者を乙とする

1. 受託経費算出要領

受託経費＝受託研究費＋事務管理経費＋消費税

受託研究費

- ・受託研究費は「報告書作成経費」、「検体提供経費」等からなる。
- ・報告書作成経費の積算は、1症例1報告書あたりの単価に症例数を乗じたものとする。
なお、特別調査等で1症例当たり複数の報告書を作成するにあたっては、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算する。
- ・検体提供経費の積算は、原則として1検体あたりの単価に検体数を乗じたものとする。
(抗生物質製剤の感受性調査等の特別調査で実施される菌株の提供がこれにあたる。)
- ・受託研究費の単価は甲乙の協議により定める。

事務管理経費

- ・事務管理経費は「印刷代」「審議料」からなる。
- ・印刷代は治験審査委員会の事務処理に必要な印刷物等の経費として 1,000円とする。
- ・審議料は契約時、終了報告時に治験審査委員会にて審議する経費として 4,000円とする。

2. 執行にかかわる事項

副作用・感染症報告

- ・副作用・感染症報告は治験審査委員会での審議を省略できるものとする。
この場合、医師および乙は「副作用等調査許可申請書」(様式1)、「副作用等調査終了(中止)報告書」(様式3)を事務窓口(薬局長)を経て病院長に提出する。院長の承認後、甲乙は速やかに「契約書」(様式2-1)を取り交わすものとする。
同時に甲は乙に「臨床研究費納入通知書」により経費を請求するものとする。

・事務管理経費

事務管理経費は「印刷代」のみからなる。

印刷代は治験審査委員会の事務処理に必要な印刷物等の経費として 1,000円とする。

変更契約書

- ・副作用等調査の終了時、実施症例数が契約症例数と異なった場合、必要に応じて甲乙は「変更契約書」を取り交わすものとする。

平成18年4月1日より適用する。

副作用等調査の受託に係る受託研究費の単価について

市立函館病院 副作用等調査受託取扱要綱 別添「副作用等調査の受託に伴う経費および執行に係わる必要事項」において、甲乙の協議により定めることとしている受託研究費の単価のうち、報告書作成経費については、副作用等調査の種類ごとにそれぞれ下記の基準に基づき定めるものとする。

1 製造販売後調査

(1) 使用成績調査

報告書作成経費の1報告書当たりの単価は、原則、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 30,000円
- ② 調査内容が簡易であるなど、通常より調査の難易度が低い場合 10,000円

(2) 特定使用成績調査

報告書作成経費の1報告書当たりの単価は、原則、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。

(3) 副作用・感染症報告

報告書作成経費の1報告書当たりの単価は、20,000円とする。

2 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。

附 則

この定めは、平成21年12月1日から施行する。