

鹿児島市立病院製造販売後調査等実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、鹿児島市立病院における製造販売後調査等の受託に関する必要な事項を定め、製造販売後調査等が「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準（G P S P）」の主旨に沿い、被験者の人権、安全及び福祉の保護のもとに、科学的な質と成績の信頼性を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 製造販売後調査等 医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。
- (2) 使用成績調査 製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品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を行う調査をいう。
- (3) 特定使用成績調査 使用成績調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者その他医薬品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を行う調査をいう。
- (4) 製造販売後臨床試験 製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条又は法第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。
- (5) 副作用・感染症報告 医薬品を使用中又は使用後に発現した治療上好ましくない有害事象のうち、医薬品との因果関係が否定できるもの以外のものに付いて行う報告及び生体由来の医薬品等への病原体の混入が疑われる場合等に行う報告をいう。

(適用対象)

第3条 受託する製造販売後調査等の対象は、次に掲げる調査等とする。

- (1) 医薬品医療機器等法第14条の4（第19条の4において準用する場合を含む。）の規定により、新医薬品等の再審査を申請する際に必要な資料の収集を目的とする調査等
- (2) 医薬品医療機器等法第14条の6（第19条の4において準用する場合を含む。）の規定により、医薬品等の再評価を受ける際に必要な資料の収集を目的とする調査等
- (3) 医薬品医療機器等法第68条の10の2の規定により、日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）に関する報告
- (4) 前号に掲げるもののほか、鹿児島市立病院製造販売後調査等審査委員会の審査を経て、鹿児島市立病院長（以下「病院長」という。）が決定した調査等

2 前項第1号及び第2号に規定する製造販売後調査等における提出資料の適合性の基準のうち製造販売後臨床試験に関する基準は、原則として鹿児島市立病院治験実施要綱（平成10年1月1日制定）を準用する。この場合において、同要綱中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、同要綱第3条第9項中「に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遠い日までの期間」とあるのは、「の審査又は再評価が終了した日後5年間」と読み替えるものとする。

（製造販売後調査等審査委員会の設置）

第4条 病院長は、製造販売後調査等の適正な実施を図るため、鹿児島市立病院製造販売後調査等審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

（受託に関する手続き）

第5条 病院長は、製造販売後調査等の実施に当たって、製造販売後調査等依頼者（以下「依頼者」という。）又は製造販売後調査等担当医師（以下「調査等担当医師」という。）から提出された審査の対象となる文書を委員会に提出し、その意見を求めるものとする。

2 病院長は、委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査等の可否を決定し、製造販売後調査等の実施を了承するときは、審査結果報告書の写しとともに依頼者及び調査等担当医師に製造販売後調査等の実施に関する通知書により通知する。

3 製造販売後調査等の契約は、病院長が委員会の意見に基づいて製造販売後調査等の実施を了承した後に、依頼者と文書により行うものとする。

4 契約者は鹿児島市病院事業管理者とする。

5 製造販売後調査等に係る金銭の支払いについては、依頼者との間で文書で取り決めておくものとする。

（開始及び終了又は中止）

第6条 製造販売後調査等は、契約締結の後に開始する。

2 調査等担当医師は、製造販売後調査等を終了し、又は中止したときは、製造販売後調査等終了（中止）報告書を速やかに病院長へ提出しなければならない。

（変更）

第7条 病院長は、依頼者及び調査等担当医師から製造販売後調査等の変更に関する文書が提出された場合において、変更の可否を決定するときは、委員会に審査を依頼して、その意見を求めることができる。

2 病院長は、製造販売後調査等の変更に関する委員会の審査結果に基づき、製造販売後調査等の変更の可否を決定し、これを了承するときは、審査結果報告書の写しとともに依頼者及び調査等担当医師に製造販売後調査等の実施に関する通知書により通知する。

（実施）

第8条 調査等担当医師は、必要に応じて、当該患者に対し十分に説明し、製造販売後調査等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。

2 調査等担当医師は、製造販売後調査等実施計画書を遵守して製造販売後調査等を実施する。ただし、患者の安全性の確保、若しくは福祉を目的とするため又はその権利を保護するための緊急の場合を除く。

3 当該医薬品に重篤な副作用が発現することが判明した場合、病院長は、依頼者又は調査等担当医師から報告を受け、当該製造販売後調査等の継続の可否を決定するにあたり、委員会に審査を依頼して、その意見を求めることができる。

4 症例記録の作成、取扱い等においては、患者の秘密保持について配慮する。

（製造販売後調査等収入の算定等）

第9条 病院長は、製造販売後調査等を受託する場合において、当該製造販売後調査等の適正な実施に必要な経費（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税等額」という。）を含む。以下「研究費」という。）を依頼者に請求できるものとする。

2 前項の研究費は、旅費、報告書作成経費、症例発表等経費、製造販売後調査等事務管理費、管理費及び消費税等額とし、別に定める調査費用内訳書及び算出基準により算出するものとする。

3 第1項の消費税等額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び第72条の83の規定に基づき、研究費に、それぞれ110分の10を乗じて得た額とする。

（研究費の返還）

第10条 製造販売後調査等の期間終了に際して、未実施症例（依頼者の都合による場合を除く。）があり、かつ、依頼者からの残金返還の要請があった場合は、清算手続きを行い、残金を返還す

ることができる。

(委任)

第11条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は、別に病院長が定める。

付 則

- 1 この要綱は、平成17年5月1日から施行する。
- 2 鹿児島市立病院市販後調査実施要綱（平成10年1月1日実施）は廃止する。
- 3 この要綱の施行の前に医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号）に基づき開始された使用成績調査、特別調査又は市販後臨床試験については、なお従前の例による。

付 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成27年7月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和8年4月1日から施行する。