

社会医療法人医仁会 中村記念病院

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12月20日、厚生労働省令第171号）並びに「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）に従い社会医療法人医仁会 中村記念病院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、社会医療法人医仁会 中村記念病院において実施される医薬品並びに医療機器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、「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」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病院長（治験事務局）に提出、申請する。

- (1) 製造販売後調査申請書（様式1）
 - (2) 製造販売後調査実施契約書（2部）（様式8）
 - (3) 製造販売後調査に係わる経費についての覚書（2部）（様式9）
 - (4) 調査実施要綱
 - (5) 調査票
 - (6) DIパンフレット
 - (7) その他
- 2 病院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・感染症報告については、「製造販売後調査実施契約書（様式8）」並びに「製造販売後調査に係わる経費についての覚書（様式9）」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（様式7）」を治験事務局に提出する。

(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（様式10）」を2部作成し、治験事務局に提出する。

(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（様式7）」を治験事務局に提出する（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。

- ・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
- ・副作用・感染症報告の単価：20,000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。

〈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、病院長から請求書（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

2013年9月1日施行