

神奈川歯科大学附属病院

製造販売後調査（治験以外）に関する手順書

全面改訂 平成 22 年 4 月 1 日制定

第 1 章 総 則

（目的）

第 1 条 本手順書は、神奈川歯科大学附属病院において、外部から委託を受けて行う医薬品等の臨床試験（治験は除く）の実施について必要な事項を定め、臨床試験が適正に実施されることを目的とする。

（適用範囲）

第 2 条 この手順書に定める臨床試験とは、病院の施設を使用して行う次の医薬品等の試験又は調査をいう。

- （1） 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およ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（厚生労働省令第 171 号および厚生労働省令第 38 号 以下「GPS 省令」という。）第 2 条 2 項に定める使用成績調査
- （2） GPS 省令第 2 条 3 項に定める特定使用成績調査
- （3） 薬事法第 77 条の 4 の 2 に規定される副作用等報告の情報収集のために行う症例調査
- （4） 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（厚生労働省令第 135 号。以下「GVP 省令」という。）第 2 条 3 項に定める市販直後調査における副作用、感染症報告の情報収集のために行う症例調査

第 2 章 調査の依頼及び契約

（依頼および申請）

第 3 条 依頼者は、臨床試験を受託する診療科の了解のもと、臨床試験（調査）申込書（第 1 号様式）を病院長へ提出する。

2 依頼者は、次に掲げる資料を添付するものとする。

- （1） 臨床試験実施計画書又は写し
- （2） 試験薬等の概要
- （3） 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意書
- （4） 症例記録に関する記録用紙等の様式（電子情報処理組織の利用による場合はその仕様）
- （5） その他病院長が必要と認めた書類

（実施の承認）

第 4 条 病院長は、申込みがあった臨床試験の実施について治験審査委員会（以下「委員会」という）の意見を求め（第 2 号様式）、その意見に基づいて（第 3 号様式）実施の可否を決定し、担当責任者及び依頼者に対し臨床試験（調査）実施通知書（第 4 号様式）により通知するものとする。

（契約の締結）

第 5 条 病院長が、臨床試験の実施を承認したとき、依頼者は原則として臨床試験契約書（第 8 号様式）により契約を締結するものとする。

2 委託料は原則、一調査表当たり、以下の通りとする。

- （1） 特定使用成績調査 30,000 円
- （2） 使用成績調査 20,000 円
- （3） 市販直後調査 20,000 円
- （4） 副作用・感染症報告 10,000 円

- 3 当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等として前項に10%を乗じた管理費、さらに委員会運営管理費、施設管理費等として30%の間接経費を付加し、消費税とともに依頼者に請求する。(第9号様式)

(変更の届出等)

第6条 担当責任者および依頼者は、臨床試験の内容に変更が生じたときは遅滞なく臨床試験(調査)変更依頼書(第5号様式)により病院長に届出るものとする。

- 2 病院長が変更を承認したとき、担当責任者および依頼者に対し臨床試験(調査)変更結果通知書(第6号様式)により通知する。また、契約内容の変更を承認したときは、依頼者は、変更に関する覚書により(第10号様式)、契約を変更する。

第3章 業務分担

(病院長の業務)

第7条 病院長は、臨床試験の実施について次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 臨床試験の実施について、担当責任者及び依頼者に対して必要な指示を与えること
- (2) 担当責任者等から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、当該診療科等の長に対し適切な指示を与える等必要な措置を講ずること
- (3) 臨床試験終了後、担当責任者及び依頼者の報告を受け調査の終了を確認すること

(担当責任者の業務)

第8条 担当責任者は、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 臨床試験は、病院長の承認を得てから調査を実施すること
- (2) 臨床試験の実施にあたり、必要な情報の入手に努めること
- (3) 臨床試験の実施中に重篤な副作用が発生した場合、速やかに病院長及び依頼者に報告すること
- (4) 契約期間内に調査表を作成し、依頼者に提出すること
- (5) 臨床試験の終了を確認し、臨床試験(調査)終了報告書(第7号様式)により病院長に報告すること

(臨床試験等に関する事務局の業務)

第9条 本臨床試験に関する業務は治験事務局で行い、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の委員の指名に関すること
- (2) 依頼者に対する必要書類の交付、説明に関すること
- (3) 依頼書類等の受付に関すること
- (4) 臨床試験(調査)実施通知書の交付に関すること
- (5) 臨床試験の契約に関すること
- (6) 病院において実施した臨床試験の情報管理を行うこと

第4章 記録等の保存

(記録等の保存)

第10条 治験事務局は、臨床試験の実施に関する情報の記録及び書類を契約期間終了3年まで保存するものとする。

附 則

- 1 この手順書は平成22年4月1日から施行する。
- 2 この手順書は平成24年9月1日から一部改正する。
- 3 この手順書は平成25年4月1日から一部改正する。