

新潟県立中央病院医療機器製造販売後調査及び臨床研究取扱い要領

2021.3.1

- (1) 製造販売後調査及び臨床研究の対象医療機器は、当院採用の医療機器に限るものとする。当該医療機器は保険適用内で使用し、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」（平成9年3月10日厚生省令第10号：GPMS P省令（Good Post-marketing Surveillance Practice）、平成17年4月1日よりGPS P省令（Good Post-marketing Study Practice）及びGVP省令（Good Vigilance Practice）に変更）」により適正に実施する。
- (2) 製造販売後調査とは使用成績調査、特定使用成績調査、不具合・感染症症例報告等をいう。使用成績調査、特定使用成績調査は原則として“前向き”な調査とする。
- (3) 製造販売後調査及び臨床研究依頼者（以下「依頼者」という）は、「製造販売後調査及び臨床研究依頼申請書」（様式1）を対象医療機器の概要書、実施計画書、調査票等必要な書類を添えて、調査研究依頼医師（以下「担当医師」という）を経由し、院長に提出する。
- (4) 担当医師は、前項の依頼があった場合は、「製造販売後調査及び臨床研究実施申請書」（様式2）を院長に提出する。
- (5) 院長は、前項の申請があった場合は、その取扱いについて治験審査委員長に諮問する。
- (6) 治験審査委員長は、治験審査副委員長2名と事務局長を召集しその取扱いについて審議し、結果を院長に答申するとともに治験審査委員会に報告する。なお、倫理委員会或いは治験審査委員会での審議が必要と思われるものについては、治験審査委員長が担当医師に勧告を行い、各委員会に付託する。
- (7) 院長は、契約が必要なものについて「製造販売後調査及び臨床研究契約書」（様式3）により依頼者と契約を締結し、薬事委員会に契約内容を報告する。
- (8) 前項の契約を締結するときは、次に掲げる条件を付す。
 - ①製造販売後調査及び臨床研究に要する委託料は、調査終了時に納付すること。
 - ②製造販売後調査及び臨床研究の終了とは、その目的に照らして必要な全ての項目に必要な事項が完全に記載された調査票等を担当医師が提出し、依頼者がそれを受領した時点とする。
 - ③症例報告の調査が全例のため事前協議がなされない場合は、依頼者が受領した調査票数を実施調査数とする。
- (9) 調査が終了した場合、担当医師は「製造販売後調査及び臨床研究終了報告書」（様式5）を院長に提出する。
- (10) 院長は前項の報告があった場合、製造販売後調査及び臨床研究の終了を確認し、薬事委員会に報告する。事務局は「製造販売後調査及び臨床研究終了報告書」（様式5）の写しを経営課に提出する。
- (11) 経営課は「製造販売後調査及び臨床研究契約書」（様式3）と「製造販売後調査及び臨床研究終了報告書」（様式5）に基づいて納入通知書を発行する。
- (12) 契約の内容を変更する必要があるが生じた場合、担当医師は「製造販売後調査及び臨床研究変更申請書」（様式6）により、速やかに院長に提出する。

- (13) 院長は、前項の申請があった場合、変更契約書（様式4）により依頼者と契約を締結し、薬事委員会に報告する。
- (14) 不具合・感染症症例報告等を行う際は、「製造販売後調査及び臨床研究終了報告書」（様式5）及び「症例報告契約書（不具合・感染症症例報告等）」（様式7）を提出する。この場合は調査開始日あるいは報告発生日時等は事例発生日としてよいこととする。
- (15) 記録の保存期間は原則として以下に定める期間とする。また必要に応じて依頼者との協議のうえ保管期間を変更することもある。
- ① 再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間
 - ② 前項に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

製造販売後調査及び臨床研究申請手続きについて

新潟県立中央病院長

1. 新潟県立中央病院医療機器製造販売後調査及び臨床研究取扱要領により製造販売後調査及び臨床研究の申請手続きをお願いします。

製造販売後調査及び臨床研究依頼申請書 (概要書、実施計画書、調査票等添付……写しも可)	様式 1	申請時 1 部提出
製造販売後調査及び臨床研究実施申請書	様式 2	申請時 1 部提出
製造販売後調査及び臨床研究契約書	様式 3	申請時 2 部提出
変更契約書	様式 4	変更時 2 部提出
製造販売後調査及び臨床研究終了報告書	様式 5	
製造販売後調査及び臨床研究変更申請書	様式 6	申請時 1 部提出
症例報告契約書 (不具合・感染症症例報告等)	様式 7	申請時 2 部提出

2. 不具合・感染症症例報告等について

不具合・感染症症例報告等がおこなわれた場合は、報告された日付で症例報告契約書 (不具合・感染症症例報告等) (様式 7) にて契約し、症例調査票を受領した日付で製造販売後調査及び臨床研究終了報告書 (様式 5) と症例調査票のコピーを提出してください。

3. 変更申請

申請内容に変更が生じた場合は速やかに製造販売後調査及び臨床研究変更申請書 (様式 6) を提出し、変更契約書 (様式 4) で変更手続きをしてください。初回調査終了予定日から変更開始日までに空白が生じた場合は、製造販売後調査及び臨床研究終了報告書 (様式 5) を提出し、中止または終了としてください。

4. 終了手続き

終了日から 30 日以内に製造販売後調査及び臨床研究終了報告書 (様式 5) と調査票のコピーを提出してください。

5. 納入方法

委託料は調査終了時に納入して下さい。

経営課が製造販売後調査及び臨床研究契約書 (様式 3) と製造販売後調査及び臨床研究終了報告書 (様式 5) に基づいてそれぞれ納入通知書を発行しますので指定する期限までに納入手続きをお願いします。

納入先 第四北越銀行 県庁支店
口座名 新潟県病院局 新潟県立中央病院
普通預金 口座番号 1035155

6. 「GPS P 省令 (Good Post-marketing Study Practice) 及び GVP 省令 (Good Vigilance Practice)」を十分ご理解のうえ実施をお願いします。不明な点は事務局あるいは経営課長に問い合わせください。

7. 患者個人情報の保護

「新潟県立中央病院個人情報管理規約」により、患者氏名、イニシャル、患者番号 (ID)、生年月日、住所等の個人を特定或いは推定できる情報については、提供できないことをご了承ください。個別の事例については事務局と相談願います。

(様式 1)

製造販売後調査及び臨床研究依頼申請書

新潟県立中央病院
院長 長谷川 正樹 様

年 月 日

住所 _____

会社名 _____

代表者名 _____ 印

下記医療機器の製造販売後調査及び臨床研究を依頼したいので資料(概要書、実施計画書、調査票(写しも可))を添えて申請します。

記

医療機器名 ・ 規格	
適応	
担当医師	所属・職名 氏名
課題名 (目的・内容)	
区分 (該当項目を○で囲む)	1 使用成績調査 2 特定使用成績調査
記録の種類 (該当項目を○で囲む)	1 再審査又は再評価に係る記録 2 前項に掲げる記録以外の記録
調査期間 (予定)	年 月 日 ~ 年 月 日
調査例数 (予定)	例
委託料等	委託料 金 円 (うち消費税 円) 内訳明細
その他特記事項:	

製造販売後調査及び臨床研究実施申請書

年 月 日

新潟県立中央病院
院長 長谷川 正樹 様

診療科名

担当医師

印

年 月 日に
売後調査及び臨床研究を実施したいので申請します。

から依頼のあった下記の製造販

記

医療機器名 ・規格	
適応	
担当医師	所属・職名 氏名
課題名 (目的・内容)	
区分	1 使用成績調査 2 特定使用成績調査
調査期間 (予定)	年 月 日 ~ 年 月 日
調査例数 (予定)	例
委託料等	委託料 金 円 (うち消費税 円) 内訳明細
その他特記事項:	

製造販売後調査及び臨床研究契約書

新潟県立中央病院 院長 長谷川 正樹 (以下「甲」という。)と、 (以下「乙」という。)
は医療機器の製造販売後調査及び臨床研究について、次の条項により契約を締結する。

(目的)

第1条 甲は次の製造販売後調査及び臨床研究を乙の委託により実施する。

- (1) 医療機器・規格
- (2) 適応

(3) 調査課題 (目的・内容)

(4) 調査期間 年 月 日 ~ 年 月 日

(5) 調査症例数 例

(6) 担当医師の所属・職名・氏名

- 2 甲と乙は「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」(平成9年3月10日厚生省令第10号: GPMS P省令(Good Post-Marketing Surveillance Practice)、平成17年4月1日よりGPS P省令(Good Post-Marketing Study Practice)及びGVP省令(Good Vigilance Practice)に変更)に則り、製造販売後調査及び臨床研究を実施するものとする。

(調査に要する費用に対する委託料)

第2条 委託料は、1例につき金 円(うち消費税 円)とし、調査例数に比例する。

(委託料の支払)

第3条 委託料は調査終了時に支払うものとし、甲の発行する納入通知書に基づき、指定する期限までに支払う。

- 2 甲は、乙が納入した委託料は原則として返還しないものとする。

(調査研究結果の公表)

第4条 甲が、調査研究により得られた結果を学術的意図をもって公表しようとする場合は、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

(調査の中止等)

第5条 甲は、採用品目の変更や災害その他やむを得ない事由により、調査の遂行が困難となったときは、その事由を乙に申し出なければならない。

- 2 乙は、前項の申し出があったときは、甲と協議のうえ、契約の解除または一部変更を行なうものとする。
- 3 前項の規定により契約を解除または一部変更するときは、甲乙協議のうえ、第2条の規定に準じて報酬の額を確定し、精算または変更するものとする。

(契約の解除)

第6条 甲または乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合、契約を解除することができる。

- 2 甲または乙は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、甲または乙に対しその補償を請求できないものとする。

(記録の保存)

第7条 甲の本契約に係る記録の保存期間は原則として以下に定める期間のいずれかとする。また必要に応じて甲乙協議のうえ保管期間を変更する。

再審査又は再評価に係る記録: 再審査又は再評価が終了した日から5年間

前項に掲げる記録以外の記録: 利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

- 2 乙は、本調査に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(疑義の解釈)

第8条 この契約書に関して疑義が生じたとき、またはこの契約に定めのない事項については、甲乙協議のうえ、決定する。

この契約の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

年 月 日

甲 新潟県上越市新南町205
新潟県立中央病院
院長 長谷川 正樹 印
乙

変更契約書

新潟県立中央病院 院長 長谷川 正樹 (以下「甲」という)と

(以下「乙」という)は 年 月 日

に締結した契約書(以下「原契約」という)を次のとおり変更する。

医療機器名
製造販売後試験調査及び臨床研究課題名

において

1. 変更内容

を

2. 委託料の額

原契約第2条に定める額、金 円(うち消費税 円)を
金 円(うち消費税 円)に変更する。

この契約の成立を証するため、本証書2通を作成して、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

年 月 日

甲 新潟県上越市新南町205
新潟県立中央病院
院長 長谷川 正樹 印

乙

製造販売後調査及び臨床研究終了報告書

年 月 日

新潟県立中央病院

院長 長谷川 正樹 様

診療科名

担当医師

印

年 月 日に届け出た製造販売後調査及び臨床研究が、下記のとおり終了したので調査票(写しも可)を添えて報告します。

記

医療機器名・規格	
適応	
依頼者 住所・会社名・代表者名	
課題名 (目的・内容)	
担当医師	所属・職名 氏名
区分	1 使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 不具合・感染症症例報告等
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日
調査例数	予定 例 実施 例
調査結果の概要	
委託料等	委託料 金 円 (うち消費税 円) 内訳明細 保険適用外(請求不可)検査等 (有・無)
その他特記事項:	

製造販売後調査及び臨床研究変更申請書

年 月 日

新潟県立中央病院
院長 長谷川 正樹 様

診療科名
担当医師

印

年 月 日に依頼のあった下記の製造販売後調査及び臨床研究の変更について資料(概要書、変更実施計画書等)を添えて申請します。

記

医療機器名・規格	
適応	
依頼者 住所・会社名・代表者名	
課題名 (目的・内容)	
変更内容とその理由	
区分	1 使用成績調査 2 特定使用成績調査
調査期間 (予定)	年 月 日 ~ 年 月 日
調査例数 (予定)	予定 例
その他特記事項:	

症例報告契約書

(不具合・感染症症例報告等)

新潟県立中央病院 院長 長谷川 正樹 (以下「甲」という。)と、 (以下「乙」という。)は医療機器の不具合・感染症症例報告等について、次の条項により契約を締結する。

(委託)

第1条 甲は次の医療機器不具合・感染症症例報告等を乙の委託により実施する。

(調査内容)

第2条 症例報告の内容は次のとおりとする

- (1) 医療機器名・規格
- (2) 適応
- (3) 調査目的：当該症例の詳細調査報告。
- (4) 調査方法：当該医療機器の使用例における患者状況について「症例調査票」に必要事項を記載し、提供する。
- (5) 調査症例数： 例
- (6) 調査医師の所属・職名・氏名

(委託料)

第3条 委託料は、1例につき金 円 (うち消費税 円) とし、報告例数に比例する。

(委託料の支払)

第4条 乙は、甲の発行する納入通知書に基づき、指定する期限までに委託料を支払う。

- 2 甲は、乙が納入した委託料は原則として返還しないものとする。

(報告結果の公表)

第5条 甲が、症例報告により得られた結果を学術的意図をもって公表しようとする場合は、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

(契約の解除)

第6条 甲または乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合、契約を解除することができる。

- 2 甲または乙は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、甲または乙に対しその補償を請求できないものとする。

(記録の保存)

第7条 甲の本契約に係る記録の保存期間は原則として以下に定める期間のいずれかとする。また必要に応じて甲乙協議のうえ保管期間を変更する。

再審査又は再評価に係る記録：再審査又は再評価が終了した日から5年間

前項に掲げる記録以外の記録：利用しなくなった日又は当該記録の最終の記載の日から5年間

- 2 乙は、本調査に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(疑義の解釈)

第8条 この契約書に関して疑義が生じたとき、またはこの契約に定めのない事項については、甲乙協議のうえ、決定する。

この契約の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各1通を保有する。

年 月 日

新潟県上越市新南町205

甲 新潟県立中央病院

院長 長谷川 正樹 印

乙