

# 新潟県立中央病院製造販売後調査及び試験取扱要領

2005 . 5 . 20

- (1) 製造販売後調査及び試験の対象医薬品は、当院採用済の医薬品に限るものとする。  
当該医薬品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：G P M S P省令 ( Good Post-marketing Surveillance Practice )、平成17年4月1日よりG P S P省令( Good Post-marketing Study Practice ) 及びG V P省令 ( Good Vigilance Practice ) に変更 ) に則り適正に実施する。
- (2) 製造販売後調査及び試験とは使用成績調査、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験、副作用・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。  
但し製造販売後臨床試験は新潟県立中央病院治験取扱い規定に準拠する。
- (3) 製造販売後調査及び試験依頼者(以下「依頼者」という)は、「製造販売後調査及び試験依頼申請書」(様式1)を対象医薬品の概要書、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)を經由し、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試験実施申請書」(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、薬事委員会(以下「委員会」という)に報告し、「製造販売後調査及び試験契約書」(様式3)により依頼者と契約を締結する。
- (6) 前項の契約を締結するときは、次に掲げる条件を付す。  
製造販売後調査及び試験に要する委託料は、契約時に1/2を前納し、調査終了時に残金を納付すること。  
製造販売後調査及び試験の終了とは、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。  
症例報告の調査の完全例等の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
- (7) 調査が終了した場合、担当医師は「製造販売後調査及び試験終了報告書」(様式5)を院長に提出する。
- (8) 院長は前項の報告があった場合、製造販売後調査及び試験の終了を確認し、委員会に報告する。薬事委員会事務局は「製造販売後調査及び試験終了報告書」(様式5)の写しを経営課に提出する。
- (9) 経営課は「製造販売後調査及び試験契約書」(様式3)と「製造販売後調査及び試験終了報告書」(様式5)に基づいて納入通知書を発行する。
- (10) 契約の内容を変更する必要がある場合、担当医師は「製造販売後調査及び試験変更申請書」(様式6)により、速やかに院長に提出する。
- (11) 院長は、前項の申請があった場合、(4)からの手続きを経て、変更契約書(様式4)により依頼者と契約を締結する。

- (12) 副作用・感染症症例報告と希少疾病用医薬品等の使用成績調査については、「製造販売後調査及び試験依頼申請書」(様式1)「製造販売後調査及び試験契約書」(様式3)及び「製造販売後調査及び試験終了報告書」(様式5)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。
- (13) 記録の保存期間は原則として調査終了後3年とする。必要に応じて依頼者と協議のうえ保管期間を延長することもある。

製造販売後調査及び試験申請手続きについて

新潟県立中央病院長

1. 新潟県立中央病院製造販売後調査及び試験取扱要領により製造販売後調査及び試験の申請手続きをお願いします。

製造販売後調査及び試験依頼申請書 (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試験実施申請書	様式 2	申請時 1 部提出
製造販売後調査及び試験契約書	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試験終了報告書	様式 5	
製造販売後調査及び試験変更申請書	様式 6	

申込締切 開催前月 20 日  
 実施開始日、契約締結日は薬事委員会の翌日です。

2. 希少疾病用医薬品等の使用成績調査について  
 製造販売後調査及び試験依頼申請書(様式 1)、製造販売後調査及び試験契約書(様式 3)、製造販売後調査及び試験終了報告書(様式 5)の提出とし、当該医薬品の使用開始日が調査開始日となります。
3. 副作用・感染症症例報告について  
 副作用・感染症症例報告がおこなわれた場合は、報告された日付で製造販売後調査及び試験依頼書(様式 1)を提出と製造販売後調査及び試験契約書(様式 3)にて契約し、報告書を受領した日付で製造販売後調査及び試験終了報告書(様式 5)と報告書のコピーを提出してください。
4. 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試験変更申請書(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試験終了報告書(様式 5)を提出し、中止または終了としてください。
5. 終了手続き  
 終了日から 30 日以内に製造販売後調査及び試験終了報告書(様式 5)と調査票を提出してください。
6. 納入方法  
 委託料は、契約時に 1/2 を前納し、調査終了時に残金を納入して下さい。但し全例調査の場合は症例数が定まらないので委託料は事後精算とします。  
 経営課が製造販売後調査及び試験契約書(様式 3)と製造販売後調査及び試験終了報告書(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 第四銀行 県庁支店  
 口座名 病院事業会計収納用預金口座中央病院分  
 普通預金 口座番号 1035155

7. 「G P S P省令 ( Good Post-market ing Study Practice ) 及びG V P省令 ( Good Vig ilance Practice )」及び「新G C P ( Good Cl inical Practice )」(厚生省令第 28 号平成 9 年 3 月 27 日)を十分ご理解のうえ実施をお願いします。担当医師と十分協議のうえ過大な負担にならないようご配慮願います。不明な点は薬事委員会事務局あるいは経営課長に問い合わせください。

(様式1)

## 製造販売後調査及び試験依頼申請書

新潟県立中央病院  
病院長 矢澤 正知 様

平成 年 月 日

住所 \_\_\_\_\_

会社名 \_\_\_\_\_

代表者名 \_\_\_\_\_

下記医薬品の製造販売後調査及び試験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

薬品名・規格・剤型	
効能効果・用法・用量	
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      3 副作用・感染症症例報告
調査期間(予定)	平成 年 月 日 ~ 平成 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  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試験実施申請書

平成 年 月 日

新潟県立中央病院  
病院長 矢澤 正知 様

診療科名

担当医師

印

平成 年 月 日に  
売後調査及び試験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

薬品名・規格・剤型	
効能効果・用法・用量	
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      3 副作用・感染症症例報告
調査期間(予定)	平成 年 月 日 ~ 平成 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  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試験契約書

新潟県立中央病院 病院長 矢澤 正知 (以下「甲」という。)

(以下「乙」という。)

は医薬品の製造販売後調査及び試験(症例報告)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試験を乙の委託により実施する。

- (1) 医薬品名・剤型・規格
- (2) 効果効果・用法用量
- (3) 調査課題(目的・内容)
- (4) 調査期間 平成 年 月 日 ~ 平成 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:GPMSP省令(Good Post-Marketing Surveillance Practice)、平成17年4月1日よりGPS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試験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 委託料は契約時に1/2を、終了時に残金を支払うものとし、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。但し症例数が定まらない時は事後精算とする。

- 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、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。

## (疑義の解釈)

第7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自1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 新潟県上越市新南町205

新潟県立中央病院

病院長 矢澤 正知 印

乙

## 変更契約書

新潟県立中央病院 病院長 矢澤 正知 (以下「甲」という)と

(以下「乙」という)は平成 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。

医薬品名

製造販売後調査及び試験課題名

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。

平成 年 月 日

甲 新潟県上越市新南町205  
新潟県立中央病院  
病院長 矢澤 正知 印

乙



## 製造販売後調査及び試験終了報告書

平成 年 月 日

新潟県立中央病院

病院長 矢澤 正知様

診療科名

担当医師

印

平成 年 月 日に届け出た製造販売後調査及び試験が、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

薬品名・規格・剤型	
効能効果・用法・用量	
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 (該当項目を で囲む)	1 使用成績調査      2 特定使用成績調査      3 副作用・感染症症例報告
調査期間(予定)	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
調査例数(予定)	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試験変更申請書

平成 年 月 日

新潟県立中央病院  
病院長 矢澤 正知 様

診療科名  
担当医師

印

平成 年 月 日に依頼のあった下記の製造販売後調査及び試験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

薬品名・規格・剤型	
効能効果・用法・用量	
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 (該当項目を で囲む)	1 使用成績調査      2 特定使用成績調査      3 副作用・感染症症例報告
調査期間(予定)	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
調査例数(予定)	予定 例
その他特記事項:	