静岡県立こども病院 受託研究取扱要綱

（目的）

第１条 本要綱は、静岡県立こども病院（以下「病院」という。）における医薬品の製造販売後調査の実施について定める。

（実施の基準）

第２条 静岡県立こども病院における医薬品の製造販売後調査の実施は「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年厚生労働省令第１７１号）。以下「ＧＰＳＰ」という。）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年厚生省令第２８号）によるほか、本要綱に定めるところによる。

（定義）

第３条 「製造販売後調査等」とは、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特定使用成績調査をいう。

２ 「使用成績調査」とは、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」とは、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」とは、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法第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。

ただし、製造販売後臨床試験については、本要綱では取扱わず「静岡県立こども病院における治験に係る標準業務手順書」で扱うものとする。

５ 本要綱における製造販売後調査の区分は、ＧＰＳＰ及び厚生省薬務局長通知（平成９年３月２７日付薬発第４３９号）に定める「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」とする。

６ 「医薬品」とは、静岡県立こども病院薬事審議会にて承認された製造販売後医薬品をいう。

７　「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等の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第116号。）により規定された「製造販売後データベース調査」及び「使用成績比較調査」については、本要綱外の取り扱いとし、必要時依頼者と検討し取り扱うものとする

（使用成績調査及び特定使用成績調査の申請、許可、及び契約）

第４条 製造販売後調査を依頼する者（以下「調査依頼者」という。）は、調査の実施にあたり、受託研究依頼書（様式第1号）に受託研究実施計画書、その他の必要な書類を添付して院長に提出しなければならない。

２ 製造販売後調査に係る業務を統括する医師又は歯科医師（以下「調査責任医師」という。）は、受託研究実施申請書（様式第２号）を院長に提出しなければならない。この場合において、対象診療科が２科以上にわたるときは、個々の診療科にて申請を行うものとする。

３ 院長は前項により申請のあった場合は、当該受託研究が病院業務の運営に支障がなく、医療の進展に寄与し得ると判断できるものに限りこれを受理し、受託研究審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を求めるものとする。前２項により実施を決定した場合には、受託研究の実施に関する通知書（様式第4号）により調査依頼者及び調査責任医師に通知し、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を、院長と調査依頼者との間で受託研究の実施に関する契約書（様式第5号）により行うことを原則とする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査の調査依頼者への報告）

第５条 使用成績調査及び特定使用成績調査を実施する医師（以下「調査担当医師」という。）は、調査依頼者所定の使用成績調査及び特定使用成績調査の調査票により調査期間内に調査依頼者に報告するものとする。

（実施要綱及び契約書等の内容の変更）

第６条 第4条の規程に基づく提出書類の内容について、変更の依頼（様式第６号）を受けた場合は、委員会の意見を求めるものとする。ただし、院長が特に軽易な変更であると認めるときはこの限りでない。製造販売後調査ごとの実施要綱及び製造販売後調査委託契約書等の内容を変更する場合は、依頼者と調査責任医師は、受託研究変更依頼書（様式第6号）を院長に提出するものとする。

２ 院長は、変更を承認した場合は、受託研究の実施に関する通知書（様式第4号）により調査依頼者と調査責任医師に通知する。

３ 院長は本条第２項により変更を承認した場合は、調査依頼者と受託研究の実施に関する契約の変更契約書（様式第11号）を締結する。

（使用成績調査及び特定使用成績調査における有害事象の報告）

第７条 調査担当医師は、本調査において重篤、もしくは「使用上の注意」に未記載の有害事象 を認めた場合は直ちに担当ＭＲに連絡するとともに全ての有害事象を調査票に記載する。

（調査結果の利用）

第８条 調査依頼者は、本調査結果を、厚生労働省への報告、当該医薬品の再審査申請書等の資料として利用するほか、適正使用情報として使用することが出来る。

（調査結果の公表）

第９条 調査担当医師等が調査結果を公表する場合は、事前に調査依頼者と協議し、調査依頼者の了解を得るものとする。

（使用成績調査及び特定使用成績調査の終了）

第１０条 院長は調査責任医師と調査依頼者が受託研究終了報告書（様式第7号）（様式第8号）にて製造販売後調査の終了を報告した場合は、治験審査委員会で報告し、製造販売後調査終了通知書（様式第4号）により、調査依頼者と調査責任医師に通知する。

（経費）

第１１条 使用成績調査及び特定使用成績調査に係わる経費の受入れ、支出は、地方独立行政法人静岡県病院機構会計要綱の定めるところにより行うものとする。

（ＧＰＳＰ実地調査の受け入れ）

第１２条 院長は、本調査に係わる資料を適切に保存し、厚生労働省（又は、国内外の規制当局）によるＧＰＳＰ実地調査が実施される場合には、これを受け入れ、実地調査に協力する。

（受託研究審査委員会）

第１３条 委員会の委員は、院長が指名する者をもって構成する。

２ 委員長は、医師がその任に当たる。

３ 委員長は、必要に応じて委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

（事務局）

第１４条 受託研究に伴う業務の円滑化を図るため、受託研究事務局（以下「事務局」という。）を設置する。

２ 事務局は、治験管理室に置く。

３ 事務局は、次に掲げる業務を行う。

（１）受託研究依頼者及び受託研究責任医師に対する必要書類の交付及び説明

（２）受託研究依頼者及び受託研究責任医師からの書類の受付

（３）契約の締結

（４）委員会の開催手続き

（５）審議記録の作成

（６）その他受託研究の実施につき必要な業務

（受託研究責任医師の職務）

第１５条 受託研究責任医師は、受託研究の開始にあたり、次の事項を行う。

（１）当該受託研究を実施することの妥当性につき検討すること

（２）受託研究実施の承認を得るための受託研究実施申請書（様式第２号）を院長に提出すること

２ 受託研究責任医師は、受託研究の実施において、次の事項を行う。

（１）受託研究実施計画書等を遵守して受託研究を実施すること

（２）受託研究実施計画書の変更を行う場合には、院長に報告し指示を受けること

（３）受託研究が長期にわたる場合等には、必要に応じその進行状況を委員会に報告すること

（４）天災その他やむを得ない事由により受託研究の継続が困難となったときは、速やかに院長に報告すること

（５）受託研究が終了したときは、速やかに受託研究終了報告書（様式第７号）を院長に提出すること

（受託研究の中止）

第１６条 院長は、天災その他やむを得ない事由により受託研究の継続が困難となったとき又は前条第２項第４項の報告を受けたときは、当該研究を中止することができる。

２ 前項において院長が必要と認めたときは、当該受託研究の中止について委員会の意見を聴くことができる。

３ 院長は、受託研究を中止したときは、速やかに受託研究依頼者に通知する

附則 この要綱は、平成２１年 ４月 １日から施行する。

附則 この要綱は、平成２３年 ５月 １日から施行する。

附則 この要綱は、平成２８年 ５月 １日から施行する。

附則 この要綱は、平成３０年 ３月 １日から施行する。

附則 この要綱は、令和２年 ５月 １日から施行する。

附則 この要綱は、令和５年 ４月 １日から施行する。