

千葉県がんセンター製造販売後調査等取扱規程

(趣旨)

第1条 千葉県がんセンター（以下「センター」という。）において企業等からの委託を受けて行う製造販売後調査等（以下「調査等」という。）の取扱については、この規程の定めるところによる。

(調査等の範囲)

第2条 この規程において調査等とは、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

- (1) 使用成績調査
- (2) 特定使用成績調査
- (3) 市販直後調査
- (4) 副作用・感染症調査
- (5) その他これらに類する研究および調査

(調査等の委託申請等)

第3条 調査等を委託しようとする者（以下「依頼者」という。）は、調査等を担当する医師等（以下「調査担当医師」という。）の了承を得たうえ、調査等計画書、製造販売後調査等委託申請書（様式第1号）を病院長に提出しなければならない。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった調査等の決定、または受託内容の変更の決定は、病院長が行うものとする。決定にあたっては、製造販売後調査等倫理審査委員会の意見を参考にする。

2 病院長は、センターの業務に支障を及ぼすおそれがあると判断される場合、または適当でないと認められる場合については、受託または受託内容の変更をしないものとする。

3 病院長は、調査等の実施可否、または受託内容の変更の可否を決定したときは、製造販売後調査等（変更）決定通知書（様式第2号）により、依頼者及び調査担当医師に通知するものとする。

(契約の締結)

第5条 病院長は、前条に基づく調査等を決定したのち、すみやかに製造販売後調査等実施契約書を締結するものとする。

2 調査等の契約書は、第2条第1号から第3号及び第5号については参考様式1を、同条第4号については参考様式2を使用するものとし、修正が必要な場合は依頼者と協議の上、適宜修正して作成する。ただし、依頼者側で統一した契約書様式を採用しているなど参考様式を使用できない場合で、かつ参考様式と同程度の内容が網羅されている場合等にあたってはこの限りではない。

(契約の変更)

第6条 依頼者が委託内容を変更しようとするときは、新旧調査等計画書、新旧対照表、製造販売後調査等変更申請書（様式第1号）を提出しなければならない。

2 契約変更に係る契約書については、参考様式3を使用するものとし、その手続きについては、第3条から第5条までに準ずるものとする。ただし、期間の延長、症例数の変更、調査担当医師の加除修正等の軽微な変更や誤記修正であって、依頼者が事前に調査担当医師に了承を得ている場合、前項の申請書は必要ないものとし、製造販売後調査等（変更）決定通知書による通知も行わないこととする。

（被験者の同意）

第7条 調査担当医師は、依頼者より指定のあった同意書もしくは情報公開文書により、必ず被験者又はその代理人の同意を得るものとし、もしくは調査への参加拒否の機会を与えることとし、被験者の安全の確保に努めなければならない。

（実績の報告）

第8条 依頼者は、症例実績の有無にかかわらず、実績連絡票（様式第3号）により、9月末、3月末のそれぞれで実績を集計し、病院長へ報告しなければならない。ただし、実績がない場合は実績連絡票の作成を省略できる。

2 病院長は、前項の報告を受けて調査受託に要する経費（以下「受託研究費」という。）を算定し、依頼者へ請求を行うものとする。

（調査等の報告等）

第9条 依頼者は、当該調査を終了または中止したときは、すみやかに製造販売後調査等終了（中止）報告書（様式第4号）により病院長に報告しなければならない。

2 依頼者は、実績連絡票（様式第3号）により、終了（中止）時点での実績をすみやかに病院長に報告し、病院長は、当該報告に基づき受託研究費の請求を行う。

（記録等の保存）

第10条 依頼者、調査担当医師及び事務担当者は、各々の業務における記録等の保存について責任をもってあたるものとする。

（受託研究費）

第11条 受託研究費の出納及び物品の調達等の事務については、千葉県病院局財務規程その他関連法令の定めるところにより、適正に処理するものとする。

2 受託研究費の設定基準は別に定めるものとする。

（その他の基準）

第12条 医薬品の市販後調査の申請の際に提出すべき資料の収集のため行われる臨床試験を受託研究する場合にあつては、この規程に定めるほか「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）」及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）」、及び「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（平成16年9月22日厚生労働省令第135号）」の定めによるものとする。

(臨床研究事務局)

第13条 本規程に定める事務については、臨床研究事務局（事務局医事経営課）において実施する。

附則

- 1 この規程は平成3年10月1日から施行する。
- 2 受託研究費事務取扱要綱（昭和52年12月制定）は廃止する。
- 3 受託研究審査会設置要綱（昭和60年7月制定）は廃止する。

附則

- 1 この規程は平成4年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成5年10月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成7年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成10年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成10年9月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成13年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成14年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成15年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成16年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は平成17年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は令和4年7月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は令和4年11月1日から施行する。