

公立大学法人横浜市立大学附属病院における 医薬品等の受託試験の実施に関する要綱

制 定 平成 17 年 4 月 1 日
最新改訂 平成 31 年 2 月 12 日

第1章 総則

(目的)

第1条 この要綱は、公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）において、外部から依頼を受けて行う医薬品、医療機器または再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売後調査（以下「受託試験」という。）の実施に必要な手続き等に関する手順を定め、受託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 この要綱に定める受託試験とは、病院で処方される医薬品等を使用して行う次に掲げるものをいう。

- (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（平成16年厚生労働省令第171号、以下「医薬品GPSP」という。）第2条第1項第1号イに定められる一般使用成績調査
- (2) 医薬品GPSP第2条第1項第1号ロに定められる特定使用成績調査
- (3) 医薬品GPSP第2条第1項第1号ハに定められる使用成績比較調査
- (4) 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（平成17年厚生労働省令第38号、以下「医療機器GPSP」という。）第2条第1項第1号イに定められる一般使用成績調査
- (5) 医療機器GPSP第2条第1項第1号ロに定められる特定使用成績調査
- (6) 医療機器GPSP第2条第1項第1号ハに定められる使用成績比較調査
- (7) 再生医療等製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26年厚生労働省令第90号、以下「再生医療等製品GPSP」という。）第2条第1項第1号イに定められる一般使用成績調査
- (8) 再生医療等製品GPSP第2条第1項第1号ロに定められる特定使用成績調査
- (9) 再生医療等製品GPSP第2条第1項第1号ハに定められる使用成績比較調査
- (10) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項に基づいて実施される副作用または感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査
- (11) 本条第1号から第10号に該当しない受託試験のうち、医薬品GPSP、医療機器GPSPまたは再生医療等製品GPSPを遵守して実施される調査

(定義)

第3条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 診療科等 病院の診療科、室及び部をいう。
- (2) 調査責任者 受託試験を実施する教職員をいう。
- (3) 調査分担者 調査責任者の指導の下、受託試験に係る業務を分担する教職員をいう。
- (4) 依頼者 病院に受託試験の依頼をしようとする者をいう。
- (5) 調査薬等 受託試験の対象とされる医薬品等をいう。
- (6) 調査票 調査責任者より依頼者へ提出する症例のデータを記録する用紙（または電磁媒体）をいう。

第2章 調査の依頼及び契約

(依頼)

第4条 依頼者は、受託試験を実施しようとする診療科等の長にその旨を申し出て、受託試験実施願（第

1号様式)により事前に了承を得ることとする。

(申請)

第5条 依頼者及び調査責任者は、受託試験申込書(第2号様式)を病院長へ提出する。

2 依頼者は、受託試験申込書(第2号様式)に次の各号の資料を添付することとする。

- (1) 診療科等の長から承認された受託試験実施願(第1号様式)
- (2) 実施計画書(実施要綱など)
- (3) 調査薬等の製品添付文書
- (4) 調査票の見本(電磁媒体の場合は入力フォーム等)
- (5) 経費内訳書(第3号様式)
- (6) 同意説明文書(被験者の同意取得を必要とする場合)
- (7) その他病院長が必要と認める書類

(実施の承認)

第6条 病院長は、申込みがあった受託試験の実施について、審査依頼書(第4号様式)により病院長が設置した臨床試験審査委員会(以下「委員会」という。)の意見を求めることとする。

2 病院長は、審査結果通知書(第5号様式)により委員会より報告された意見に基づいて実施の可否を決定し、調査責任者及び依頼者に対して審査結果通知書(第5号様式)により通知することとする。

(契約の締結)

第7条 理事長は、受託試験の実施を承認したとき、依頼者と受託試験契約書(第7号様式)により契約を締結することとする。

2 委託料は、原則として調査票1冊当たり、以下の通りとする。

- (1) 一般使用成績調査 20,000円(税別)
- (2) 特定使用成績調査 30,000円(税別)
- (3) 使用成績比較調査 30,000円(税別)
- (4) 副作用・感染症報告 10,000円以上(税別)
- (5) 第2条第11号に該当する調査(受託試験) 10,000円以上(税別)

3 理事長は、当該調査に必要な消耗品費、印刷費、通信費等として、前項を基に算出した予定症例数の合計額に10%を乗じた管理費、さらに委員会運営管理費、施設使用管理費等として研究経費と管理経費を合算した金額の30%を間接経費として付加し、消費税とともに依頼者に請求する。

(受託試験の変更)

第8条 調査責任者および依頼者は、受託試験の内容に変更が生じたときは遅滞なく受託試験変更申請書(第8号様式)により病院長に通知することとする。

2 病院長は、調査責任者および依頼者より通知された変更について、審査依頼書(第4号様式)により委員会の意見を求めることとする。

3 病院長は、前項にかかる審査結果通知書(第5号様式)により報告された委員会の意見に基づいて実施継続の可否を決定し、調査責任者及び依頼者に対して審査結果通知書(第5号様式)により通知することとする。なお、当該変更により契約内容に変更が生ずるときは、受託試験変更契約覚書(第10号様式)により、契約を変更する。

(受託試験の継続)

第8条の2 依頼者は、1年間を超えて実施する受託試験について、少なくとも年1回以上、調査責任者

の了解のもと、病院長に受託試験実施状況確認書（第 12 号様式）を提出することとする。

（受託試験の終了等）

第 8 条の 3 調査責任者は、受託試験を終了し、又は中止した場合、依頼者に受託試験終了報告書（第 11 号様式）の作成を要請し、依頼者から提示された受託試験終了報告書（第 11 号様式）の記載内容を確認することとする。

2 依頼者は、前項の受託試験終了報告書（第 11 号様式）を病院長へ提出することとする。

3 病院長は、依頼者より提出された受託試験終了報告書（第 11 号様式）について、委員会に対してその旨を通知することとする。

第 3 章 業務分担

（病院長の業務）

第 9 条 病院長は、受託試験の実施について次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) 受託試験の実施について、調査責任者及び依頼者に対して必要な指示を与えること。
- (2) 受託試験の事務手続きを行わせる目的で、臨床試験管理室に受託試験等事務局を設置すること。
- (3) 第 5 条または第 8 条に従って依頼者または調査責任者より書類（第 2 号様式または第 8 号様式）が提出された場合、第 6 条または第 8 条第 2 項に従って委員会へ意見を求め、その結果に基づいて第 6 条第 2 項または第 8 条第 3 項に従って依頼者及び調査責任者へ通知すること。
- (4) 受託試験終了報告書（第 11 号様式）が提出された場合、委員会に対してその旨を通知すること。
- (5) 受託試験に係る資料保存期間通知書（第 13 号様式）が提出された場合、委員会及び調査責任者へその旨を通知すること。

（調査責任者の業務）

第 10 条 調査責任者は、次に掲げる事項を行うこととする。

- (1) 第 7 条による契約を締結したことを確認してから調査を実施すること。
- (2) 承認された用法用量に従って医薬品等を使用すること。
- (3) 最優先で被験者の安全性確保に努め、適宜被験者に必要な指示を与えること。
- (4) 受託試験の実施にあたり、必要な情報の入手に努めること。
- (5) 承認された受託試験の内容に変更が必要になった場合、依頼者と連名で受託試験変更申請書（第 8 号様式）を作成し、病院長に提出すること。
- (6) 受託試験の実施中に重篤な有害事象が発生した場合、速やかに依頼者に報告すること。
- (7) 契約期間内に調査票を作成し、依頼者に提出すること。
- (8) 1 年を超えて受託試験を実施する場合、年 1 回以上の頻度で依頼者が作成した受託試験実施状況確認書（第 12 号様式）を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。
- (9) 受託試験を終了又は中止する場合、依頼者が作成した受託試験終了報告書（第 11 号様式）の記載内容を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。

（臨床試験審査委員会の設置及び業務）

第 11 条 病院長は、受託試験に関する以下の各号を行わせるため、臨床試験審査委員会を設置する。

- (1) 受託試験の実施の可否に関する審議
- (2) 受託試験の実施継続の可否に関する審議
- (3) 受託試験の中止、終了等に関する確認
- (4) その他、受託試験に関する調査・審議

- 2 臨床試験審査委員会の標準的な業務については、別途定める公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱（手順書）に従って実施する。

（受託試験事務局の設置及び業務）

第 11 条の 2 病院長は、受託試験に関する以下の各号を行わせるため、受託試験事務局を設置する。なお、受託試験事務局は、受託試験に係る委員会事務局を兼ねることとする。

- (1) 病院長が行うべき事務手続きに関すること。
 - (2) 委員会に係る事務手続き及び委員会の運営に関すること。
 - (3) 第 9 条第 3 号から第 5 号に係る書類の授受に関すること。
 - (4) 契約に関すること。
 - (5) 経費の請求に関すること。
 - (6) 記録または資料の保存に関すること。
 - (7) 病院において実施した受託試験の情報管理を行うこと。
 - (8) その他、受託試験に関する業務を円滑に図るために必要な事務的事項に関すること。
- 2 受託試験事務局は、次の者で構成する。
 - (1) 受託試験事務局長：臨床試験管理室長
 - (2) 受託試験事務局員：臨床試験管理室事務員

第 4 章 記録等の保存

（記録等の保存）

第 12 条 病院長は、当院において保存すべき受託試験に係る文書または記録（診療録等を除く。以下「病院保存資料」という。）について、受託試験終了報告書（第 11 号様式）により依頼者から通知された病院保存資料の保存期間（以下、「保存期間」という。）が終了する時まで保存することとする。

- 2 依頼者は、受託試験終了報告書（第 11 号様式）に記載した資料の保存期間を超えて資料の保管を希望する場合、受託試験に係る資料保存期間通知書（第 13 号様式）により病院長へ通知することとする。
- 3 病院長は、前項に従って受託試験に係る資料保存期間通知書（第 13 号様式）が提出された場合、委員会及び調査責任者へその旨を通知することとする。
- 4 依頼者は、次の各号に掲げる事由が生じた場合、当該各号に定める日を、速やかに病院長へ書面により通知することとする。
 - (1) 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 または第 23 条の 29 に定められる再審査（以下「再審査」という。）の終了
 - (2) 医薬品医療機器等法第 14 条の 6 または第 23 条の 31 に定められる再評価（以下「再評価」という。）の終了
- 5 病院長は、前項の通知がなされない場合は、第 1 項において通知された「再審査・再評価終了予定日」を前項各号に定める日とみなすこととする。
- 6 依頼者は、再審査または再評価の資料として、受託試験の結果を厚生労働大臣へ提出しないことが決定した場合、直ちに当該事項を病院長へ書面により通知することとする。
- 7 病院長は、前項の通知を受領した場合、依頼者の同意を得て、病院保存資料を廃棄することができることとする。
- 8 契約期間終了後 5 年を経過しても受託試験終了報告書（第 11 号様式）が提出されない場合、病院長は、病院保存資料を廃棄することができることとする。

第 5 章 その他の事項

(研究費の執行)

第13条 研究費の執行については、公立大学法人横浜市立大学会計規則等に基づいて行うこととする。

附 則

- 1 この要綱は、平成17年5月1日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。
- 2 医薬品 GPSP 第2条第4項および医療機器 GPSP 第2条第4項、再生医療等製品 GPSP 第2条第4項に定められる製造販売後臨床試験に該当するものは、この要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。

附 則

- 1 この要綱は、平成18年7月1日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。

附 則

- 1 この要綱は、平成19年8月1日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。

附 則

- 1 本要綱は、平成29年12月25日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。
- 2 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（平成19年8月1日改訂）は、本要綱の施行日をもって廃止する。

附 則

- 1 本要綱は、平成31年2月12日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。
- 2 医薬品 GPSP 第2条第1項第3号および医療機器 GPSP 第2条第1項第3号、再生医療等製品 GPSP 第2条第1項第3号に定められる製造販売後臨床試験に該当するものは、この要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。
- 3 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（平成29年12月25日改訂）は、本要綱の施行日をもって廃止する。