

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける
医薬品等の受託試験の実施に関する要綱

制 定 平成 19 年 7 月 1 日
最近改正 令和元年 5 月 10 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市民総合医療センター（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、医療機器又は再生医療等製品（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又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 又は再生医療等製品 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、センター及び部をいう。
- (2) 調査責任者 受託試験を実施する教職員を言う。

- (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供する症例のデータを記録する用紙(又は電磁媒体)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、申し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 受託試験の実施が承認されたら、理事長は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冊あたり、次のとおりとする。

- (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(税別)
- (5) 第2条第11条に該当する調査(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、消費税と共に依頼者に請求する。

(受託試験の変更)

第8条 調査責任者及び依頼者は、受託試験の内容に変更が生じた時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、調査責任者及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ることとする。

3 病院長は、前項に係る審査結果通知書（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、当該変更による契約寧よう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9条 依頼者は、1年間を超えて実施する受託試験について、1年に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10条 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11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条又は第8条に従って依頼者又は調査責任者より書類（第2号様式又は第8号様式）が提出された場合、第6条又は第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項又は第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12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13条 病院長は、受託試験に関する次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市民総合医療センター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14条 病院長は、受託試験に関する次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) 委員長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) 記録又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用な事務的事項に関するこ。

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

第15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又は記録（診療記録を除く。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存を希望する場合、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又は第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又は第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、再審査又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16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19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、令和元年5月10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号及び医療機器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、この要綱の規定に係わらず、公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター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市民総合医療センター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7月1日改訂）は、本要綱の施行日を以て廃止する。