

公立大学法人和歌山県立医科大学医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査取扱規程

制 定 平成18年4月1日和医大規程第13号
最終改正 平成28年4月26日和医大規程第16号

(趣旨)

第1条 この規程は公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）において、学外から委託を受けて行う受託研究のうち、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。以下「医薬品令」という。）、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3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器令」という。）又は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7月30日厚生労働省令第90号。以下「再生医療等製品令」という。）に基づき実施する製造販売後調査について必要な事項を定めるものとする。ただし、製造販売後調査のうち製造販売後臨床試験については、公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程によるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「契約締結時経費」とは本契約締結時に依頼者から納付される経費をいい、「実績経費」とは実績に応じて依頼者から納付される経費をいう。その他の用語の定義は医薬品令第2条、医療機器令第2条、再生医療等製品令第2条及び公立大学法人和歌山県立医科大学における研究費の取扱いに関する規程（平成18年4月1日制定）第2条に定めるところによる。

(受入れの条件)

第3条 製造販売後調査の受入れに当たっては次に掲げる条件を付する。

- (1) 原則として、契約締結時経費は当該研究の開始前に納付すること。
- (2) 製造販売後調査が本学の職員の故意又は重大な過失により中止された場合を除き、既納の契約締結時経費は返還しないこと。
- (3) 製造販売後調査の実施に起因して第三者に損害が発生し、かつ、賠償責任が生じたときは、その損害が本学の職員の故意又は重大な過失による場合を除き、依頼者が負担すること。
- (4) その他本学が必要と認める事項

(製造販売後調査の申請)

第4条 講座等において、製造販売後調査を受託しようとするときは、その講座等責任者は次に定める申請書類を病院長に提出するものとする。

- (1) 製造販売後実施申請書（別記第1号様式その1）（別記第1号様式その2）（別記第1号様式その3）
- (2) 当該医薬品、当該医療機器又は当該再生医療等製品の概要書
- (3) 製造販売後調査の実施計画書
- (4) その他病院長が必要と認める書類

(製造販売後調査の承認)

第5条 病院長は講座等責任者から製造販売後調査実施申請書の提出を受け、その内容等が適当と認めるときは、これを承認することができる。

(契約の締結)

第6条 製造販売後調査の実施を承認したときは、製造販売後調査実施契約書（別記第2号様式その1）（別記第2号様式その2）（別記第2号様式その3）により、依頼者と契

約を行うものとする。

- 2 前項に規定する製造販売後調査実施契約書に記載のない事項を締結する場合には、当該製造販売後調査実施契約書に必要事項を追記できるものとする。

(中止・変更)

第7条 講座等責任者は製造販売後調査を中止し、又はその内容を変更する必要があるときは、製造販売後調査変更(中止)申請書(別記第3号様式その1)(別記第3号様式その2)(別記第3号様式その3)を病院長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 前項の変更の承認をしたときは、製造販売後調査変更契約書(別記第4号様式)により依頼者と変更契約を行うものとする。

(終了の報告)

第8条 講座等責任者は、製造販売後調査が終了したときは、製造販売後調査終了報告書(別記第5号様式その1)(別記第5号様式その2)(別記第5号様式その3)を病院長に報告するものとする。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、製造販売後調査の取扱に関し必要な事項は病院長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 和歌山県立医科大学医薬品の製造販売後調査取扱要綱(平成7年5月15日制定)は、廃止する。
- 3 この規程の施行前に旧要綱の規定により行った手続きその他の行為は、この規程の相当規定によってしたものとみなす。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年8月19日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年5月1日から施行する。

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

講座名

講座責任者

職氏名

(印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査
調査の目的及び内容		
予定症例数	症例	
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
担当医師職・氏名		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査
調査の目的及び内容		
予定症例数	症例	
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
担当医師職・氏名		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

(別記第1号様式その3) (第4条関係)

(和歌山県立医科大学サテライト診療所本町用)

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町

所長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

記

製造販売後 調査の課題 名及び種類	
	使用成績調査 その他 () 特定使用成績調査
調査の目的 及び内容	
予定症例数	症例
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日
担当医師 職・氏名	
調査依頼者 住 所 氏 名	
承認欄	

(別記第2号様式その1) (第6条関係)

医薬品用

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) は、医薬品の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) を乙の委託により実施する。

(1) 医薬品名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
その他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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) 及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費/1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

印

(和医大臨第 号)

(別記第2号様式その2) (第6条関係)

医療機器用

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) は、医療機器の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) を乙の委託により実施する。

(1) 医療機器名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
そ の 他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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3月23日厚生労働省令第38号) 及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費/1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が

甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

印

(和医大臨第 号)

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）は、再生医療等製品の製造販売後調査の実施について次のとおり
契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施する。

(1) 再生医療等製品名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
そ の 他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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7月30日厚生労働省令第90号）及びその他の関係法令を
遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げ
る額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり） 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納
入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変
更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

印

(和医大臨第 号)

(別記第3号様式その1) (第7条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

講座名

講座責任者

職氏名

(印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止) したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	
	使用成績調査 その他 () 特定使用成績調査
担当医師の職・氏名	
変更又は中止の内容	
変更又は中止の理由	
調査依頼者住所氏名	
承認欄	

(別記第3号様式その2) (第7条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査変更(中止)申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を(変更・中止)したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査
担当医師の職・氏名		
変更又は中止の内容		
変更又は中止の理由		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

(別記第3号様式その3) (第7条関係)

(和歌山県立医科大学サテライト診療所本町用)

製造販売後調査変更(中止)申請書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町

所長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を(変更・中止)したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	
	使用成績調査 特定使用成績調査 その他 ()
担当医師の職・氏名	
変更又は中止の内容	
変更又は中止の理由	
調査依頼者住所氏名	
承認欄	

(別記第4号様式)

製造販売後調査実施変更契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）は、平成 年 月 日
付けで締結した「 」に関する製造販売後調査実施
契約（以下「原契約」という。）について、その一部を下記のとおり変更する。

第1条 原契約第 条（第 項）中「 ～ 」を「 ～ 」に変更する。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を
保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺8-1-1番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

印

(和医大臨第 号)

(別記第5号様式その1) (第8条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

講座名

講座責任者

職氏名

(印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査			特定使用成績調査	
	その他 ()				
担当医師の職・氏名					
調査依頼者住所氏名					
調査期間	年 月 日	～	年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果副作用の有・無その他					
承認欄					

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付して下さい。

(別記第5号様式その2) (第8条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類			
	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査	
担当医師の職・氏名			
調査依頼者住所氏名			
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果副作用の有・無その他			
承認欄			

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付して下さい。

(別記第5号様式その3) (第8条関係)

(和歌山県立医科大学サテライト診療所本町用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町

所長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 (印)

先に 年 月 日付け和医大臨第 号で承認を受けた(医薬品・医療機器
・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類			
	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査	
担当医師の職・氏名			
調査依頼者 住 所 氏 名			
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果 副作用の有・無 その他			
承認欄			

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付して下さい。