

製造販売後調査手続き要綱

調査依頼者 各位
調査責任医師各位

大阪府済生会千里病院
治験・臨床試験管理室

はじめに

当院では、GPSPに基づき、医薬品製造業者が市販後に行う調査で、日常診療下での医薬品の有効性、安全性の確認とともに、市販前（治験）では得られなかった医薬品の適正使用についての情報の収集、提供を目的として行われる市販後調査を行っています。なお、医療機器の同様の調査についても、医薬品に準じて行います。

具体的には、以下の調査が該当します。

- ・使用成績調査
- ・特定使用成績調査

記

1. 事前インタビュー

調査依頼者は、製造販売後調査の申し込みの際は、まず始めに、治験・臨床試験管理室までご連絡をお願いいたします。

[問い合わせ先]

担当者：村松 宏美（治験・臨床試験管理室/薬剤部）

電話：06-6871-0121（代）

メールアドレス：chiken@senri.saiseikai.or.jp

なお、その際に、調査目的、調査内容、調査予定期間、調査診療科、及び調査依頼例数他について、ご説明いただきます。委託料は「製造販売後調査に係る経費算出基準」に基づき決定いたします。また、必要に応じ、倫理委員会での審議を要請することがあります。

2. 提出書類

手続きに必要な書式は、病院ホームページ「治験・臨床試験管理室」の「製造販売後調査（PMS）」よりダウンロードできます。

http://www.senri.saiseikai.or.jp/hospital/department/trial/c_research/manufacturing.html

[書類提出先]

担当者：寺澤 ゆかり（治験・臨床試験管理室/総務課）

電話：06-6871-0121（代）

メールアドレス：yterasawa@senri.saiseikai.or.jp

- 1) 調査責任医師は、CRC 支援を希望する場合は、「CRC 支援申請書(院内様式(CRC-1))」を治験・臨床試験管理室へ提出して下さい。詳細については、「CRC 支援に係る手続き要綱」を参照下さい。
- 2) 調査依頼者は、調査責任医師と調査実施計画書及び調査票について合意した後、下記書類を提出して下さい。

新規申請の場合

- | | |
|------------------------------------|----|
| (1) 医薬品の製造販売後調査 委・受託書（院内様式(PMS-1)） | 1部 |
| (2) 調査実施要綱（製造販売後調査計画書） | 2部 |
| (3) 調査票（見本） | 2部 |
| (4) 製造販売後調査の委託契約書案（依頼者様式） | 2部 |
| (5) その他治験・臨床試験管理室が必要と認める書類 | |

<製造販売後調査の委託契約書 作成上の注意点>

・以下の調査内容を明記して下さい。

- ① 医薬品名
- ② 調査名称
- ③ 調査の目的
- ④ 調査期間
- ⑤ 調査責任医師の所属・職名・氏名
- ⑥ 依頼症例数
- ⑦ 委託契約料

- ・前項⑦の委託契約料は、1. 事前インタビューの「製造販売後調査に係る経費算出基準」に基づく費用を、消費税込みの金額で記載して下さい。
- ・調査依頼者捺印済みの契約書案を2部、ご提出下さい。
- ・契約書の締結日は、空欄でご提出下さい。当院にて記入します。
- ・承認結果については、治験・臨床試験管理室よりご連絡します。

変更申請の場合

前項の製造販売後調査の委託契約書①～⑦、調査実施要綱及び調査票、若しくは調査分担医師に変更があった場合には、下記書類を提出して下さい。

- | | |
|---------------------------------------|----|
| (1) 医薬品の製造販売後調査 委・受託書（院内様式(PMS-1)）の写し | 1部 |
| (2) 製造販売後調査変更契約書案（依頼者様式） | 2部 |
| (3) 改訂版調査実施要綱又は調査票 | 2部 |
| (4) 調査分担医師の所属・職名・氏名を明記したリスト（様式なし） | 1部 |

製造販売後調査変更契約書の作成については、前項の<製造販売後調査の委託契約書 作成上の注意点>を準用して下さい。

3. 終了時の手続き

調査依頼者は、当院での調査を終了若しくは中止する場合は、速やかに「医薬品の製造販売後調査終了(中止)報告書(院内様式(PMS-2))」を治験・臨床試験管理室へ提出して下さい。

4. 依頼者の方へ

PMS終了後、登録業務が必要な場合、別途契約が必要となります。予め治験・臨床試験管理室までご連絡をお願いします。

以上