

## 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製造販売後調査（PMS；Post Marketing Surveillance）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](mailto: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](http://www.senri.saiseikai.or.jp/hospital/department/trial/c_research/manufacturing.html)

[書類提出先]

担当者：福本 由美子（治験・臨床試験管理室）

電話：06-6871-0121（代）

メールアドレス：[yfukumoto@senri.saiseikai.or.jp](mailto:yfukumoto@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

出してください。

#### 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。

#### 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）または覚書         | 2 部 |

### 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、速やかに治験・臨床試験管理室までご連絡ください。

### 4. 調査終了後の登録業務について

#### 1) 契約締結した医薬品の場合

PMS 調査終了後、承認条件解除まで登録業務が必要な場合は、契約書に明示してください。

#### 2) 契約締結していない医薬品の場合

個人情報保護の観点から、PMS 契約締結をしていない薬品について、PMS 調査終了後の登録業務のみの受託はいたしません。該当患者について情報が必要な場合は、別途お申し出ください。

以上