

2017年6月

製薬メーカー各位

製造販売後調査 実施要領

独立行政法人地域医療機能推進機構
徳山中央病院

1. G P S P 関連法規を遵守すると共に、当院「医薬品の製造販売後調査に関わる業務及び審査標準手順書」に従って、治験審査委員会で審査・承認後に受諾、実施する。
2. 業務全般担当 事務局（薬剤部） 宮崎直美 松原晴久
3. 調査実施の流れ
 - ① 調査責任医師との協議、合意
 - ② 事務局（薬剤部長）にその旨連絡、指示受け、関連書式類を入手
 - ③ 調査責任医師署名済み「製造販売後調査申請書（様式1）」を事務局に提出
 - ④ 調査責任医師が薬剤部へ支援を申請する場合は製造販売後調査支援依頼申請書（様式6）も同時に提出
 - ⑤ 治験審査委員会審査資料として実施計画書、調査票の見本を13部、IRB（毎月第1水曜日）の2週間前までに事務局に提出
 - ⑥ 許可の場合は、「製造販売後調査審査結果通知書（様式2）」を受理後、契約書2部を薬剤部へ提出
 - ⑦ 調査開始
 - ⑧ 調査票回収→調査終了→「製造販売後調査（終了・中止）報告書（様式5）」を事務局に提出
 - ⑨ 研究費入金通知書を事務局へ提出後、調査費用振込
 - ⑩ 調査費用については別紙受託研究費算定要領を参照する

本製造販売後調査実施要領は2017年7月治験審査委員会審議分より施行するものとする。

作成：2017年5月25日 第1.0版