

2017年12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 治験審査委員会事務局（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 関連書式類を入手（病院 HP からダウンロード可能、契約書の書式は規定していない）
 - ③ 調査責任医師署名済み「製造販売後調査申請書（様式1）」、契約書（案）を治験事務局（薬剤部）に提出（副作用・感染症報告の場合は迅速審査で対応）
 - ④ 事前に治験事務局がヒアリングを行いますので、IRB が開催されるまでに時間を協議の上、使用成績調査実施計画書および調査票その他の説明を行ってください
 - ⑤ 治験審査委員会審査資料としてポケットタイプのファイル（表紙および背表紙に調査医薬品名、調査課題名を明確につけたもの）を13部作成し、それぞれ次の資料を1部ずつ入れてIRB（毎月第1水曜日）の2週間前までに事務局（薬剤部）に提出（IRB終了後12部は返却）

調査票の見本、製造販売後調査実施計画書、製品情報概要、インタビューホーム、添付文書、「使用上の注意」の解説

- ⑥ 「製造販売後調査審査結果通知書（様式2）」をIRBの翌週（毎月第2水曜日以降）、治験事務局へ受けとりに訪問
- ⑦ 結果通知書を受理後、契約書2部を治験事務局へ提出
- ⑧ 調査開始
- ⑨ 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）」を治験事務局に提出
- ⑩ 研究費入金通知書を治験事務局へ提出後、調査費用振込
- ⑪ 調査費用については別紙受託研究費算定要領を参照（薬剤部入り口に掲示）

書類の確認やご不明な点については下記のメールにてお問合せをお願い致します。

担当：宮崎 松原 irb-cr@tokuyama.icho.go.jp

作成：2017年5月25日 第1.0版、改訂：2017年12月22日 第1.2版