

2021年2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 伊藤美加
3. 調査実施の流れ
 - ① 調査責任医師と調査実施についての協議、合意
 - ② 関連書式類を入手
(病院 HP からダウンロード、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の「製造販売後調査申請書（様式1）（押印不要）」、契約書（押印済み）2部を治験管理室（西館3階）に提出
※契約書（案）は事前にメールによる内容確認が必要
※調査費用については受託研究費算定要領を参照（西館3階治験管理室に設置）
 - ④ 治験審査委員会審査資料としてファイル（バインダーは不可、表紙および背表紙に医薬品名、課題名を明確につける）を1部用意し、下記の資料を入れてIRB（毎月第1水曜日）の1週間前までに治験管理室に提出

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

- ⑤ 「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）、治験管理室へ受けとりに訪問
- ⑥ 調査開始（副作用・感染症報告の場合、迅速審査で対応可）
- ⑦ 調査票回収→調査終了
- ⑧ 「製造販売後調査（終了・中止）報告書（様式5）」を治験管理室（西館3階）に提出、入金通知書の用紙を受取
- ⑨ 研究費入金通知書を治験管理室へ提出後、指定する銀行口座に調査費用を振込
※入金日が不明な場合は空欄で提出可、後日電話またはメールで入金日を連絡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：伊藤美加 irb-cr@tokuyama.jcho.go.jp

作成：2017年5月25日 第1.0版、改訂：2020年11月27日 第1.3版