

2024年7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）  
※調査結果の公表または二次利用を予定している場合は、申請資料と併せて同意説明文書、同意書、同意撤回書を提出してください。
  - 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 担当者より請求書を発行
- ⑩ 請求書受領後、研究費入金通知書を治験管理室へ提出し、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](mailto:irb-cr@tokuyama.jcho.go.jp)

作成：2017年5月25日 第1.0版、改訂：2024年7月1日 第1.5版