

～済生会横浜市南部病院における製造販売後調査の実施について～

済生会横浜市南部病院治験事務局

TEL：045（832）1111 内線 474

FAX：045（832）8578

治験事務局への訪問は、あらかじめご連絡の上、下記の時間帯にお願いいたします。

月～金曜日 9：30～17：00（12：30～13：30 除く）

◆ 申請区分

- 1) 使用成績調査
- 2) 特定使用成績調査

注：製造販売後**臨床試験**(第IV相試験)は治験審査委員会にて審査します。

◆ 製造販売後調査委員会開催日

開催日時；原則的に毎月第1月曜日 **IRB 終了後**

場所；**当院4階チーム医療推進室**

◆ 調査開始日

契約締結日から調査開始できます。契約締結日は院内決裁が下りた日になりますので、こちらからご連絡差し上げます。それ以外の開始日を希望される場合はご相談ください。

◆ 製造販売後調査審査のための書類提出期限

- 1) 新規申請時…希望製造販売後調査委員会開催日の**2週間前の月曜日**
- 2) 覚書締結時…希望製造販売後調査委員会開催日の**1週間前の月曜日**
- 3) 迅速審査申請時…随時

◆ 提出書類について

当院では全ての提出書類について、押印（依頼者印、院長印、責任医師印）対応としています。初回審議時は必ず書類提出時のチェックリストを提出して下さい。

◆ 契約金について

1 症例あたりの契約金額を定めてください。予定症例数に満たなかった場合は出来高払いとします。また事務局管理費として、報告書作成経費の10%を徴収させていただきます。消費税は別途お支払ください。

◆ 調査対象について

調査対象は当院採用品目(仮採用も含む)に限ります。

◆ 迅速審査について

全例調査で薬剤の使用に本試験の契約が必須である場合など、やむを得ない場合に限り、迅速審査が認められます。下記手順に従ってお手続きください。

◆ 契約締結から調査終了までの手順

<新規契約/通常審査の場合>

- ① 新規に製造販売後調査の審査を希望される場合は、審査希望を上記連絡先に連絡してください。あるいは治験事務局へ直接お越しいただき、その旨を伝えていただいても構いません。
- ② 『新規申請に必要な資料』下記参照(当院ホームページよりダウンロード可)のうち、「製造販売後調査実施依頼書」(書式 1)・「製造販売後調査実施契約書」(書式 2-1 もしくは書式 2-2)を PC で作成の上、指定したアドレスにメールで送信してください。当方で事前に内容の確認を行います。
- ③ 確認後、問題なければ『新規申請に必要な資料』下記参照 (契約書は 2 部)を上記提出期限までに提出してください。また、調査責任医師にも資料を必ず確認してください。
- ④ 審査後、契約締結となった場合には連絡いたしますので、治験事務局にお越しくください。
- ⑤ 契約書を 2 部ともお渡します。調査責任医師に契約締結となった旨を報告し、契約書に署名と署名日の記載を依頼してください。署名日は契約締結日と合わせてください。
- ⑥ 完成した契約書の 1 部を治験事務局にお持ちください。
- ⑦ 入金予定が決まりましたら、入金前に「製造販売後調査入金報告書」(書式 4)を治験事務局へ提出してください。書類提出後、下記口座へ入金してください。入金の時期につきましては特に規定しておりません。調査票毎の入金、調査終了時に一括入金等、貴社の運用に合わせて入金をお願いいたします。

振込先 三井住友銀行 港南台支店 普通預金 No.5387393
濟生会横浜市南部病院
サセカイヨコハマシナンブビョウイン

- ⑧ 「製造販売後調査終了報告書」(書式 5)を作成し、調査責任医師に調査が終了した旨を伝えてください。その際、「製造販売後調査終了報告書」に責任医師の押印を受け、書類を治験事務局へ提出してください。また、薬剤部部長にも製造販売後調査が終了した旨を伝えてください。

<新規契約/迅速審査の場合>

- ① 迅速審査にて審査を希望される場合は、審査希望を上記連絡先に連絡してください。あるいは治験事務局へ直接お越しいただき、その旨を伝えていただいても構いません。その際に、当方で迅速審査の必要性を検討させていただきます。
- ② 『新規申請に必要な資料』下記参照(当院ホームページよりダウンロード可)のうち、「製造販売後調査迅速審査依頼書」(書式 6)、「製造販売後調査実施契約書」(書式 2-1 もしくは書式 2-2)を PC で作成の上、指定したアドレスにメールで送信してください。当方で事前に内容の確認を行います。
- ③ 確認後、問題なければ『新規申請に必要な資料』下記参照 (契約書は 2 部)を速やかに提出してください。また、調査責任医師にも資料を必ず確認してください。
- ④ ④～⑧は<新規契約/通常審査の場合>と同様の手順となります。

<覚書の場合>

- ① 覚書(当院ホームページよりダウンロード可)を PC で作成の上、指定したアドレスにメールで送信してください。当方で事前に内容の確認を行います。
- ② 確認後、問題なければ覚書(2部)を上記提出期限までに提出してください。
- ③ 審査後、契約締結となった場合には翌日に連絡いたします。
- ④ 治験事務局にお越しいただき、覚書を1部返却いたします。

◆ 新規申請に必要な資料

- 1) 書類提出時のチェックリスト
- 2) 製造販売後調査実施依頼書^{※1}(書式 1) 1部
- 3) 製造販売後調査迅速審査依頼書^{※1}(書式 6) 1部
- 4) 製造販売後調査実施契約書(書式 2-1 もしくは書式 2-2) 2部
- 5) 製造販売後調査基本計画書 1部
- 6) 症例報告用紙 1部
- 7) 患者への説明・同意文書案^{※2} 1部
- 8) 調査に関する資料^{※2} 1部

※1 依頼書はいずれか一方の提出になります。

※2 調査実施に必要な場合のみ提出してください。

◆ 副作用報告書提出について

副作用詳細調査を行った場合は、薬剤部医薬品情報室にその旨を報告し、調査書のコピーを1部提出してください。当院へ支払いが発生する場合には、事前に入金日を薬剤部医薬品情報室に報告し、上記口座に入金してください。