

～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

恩賜財団済生会横浜市南部病院 院長 今田敏夫

ホシザイダクシヤケイヨコハマシナンブヒョウインインチョウイマダトシ

- 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。