

製造販売後調査の手続き

2019.5

医薬品または医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）を行う場合は以下の手順に従い、治験臨床研究センター（以下、センター）へ提出してください。

※ 担当する主科医師に調査の依頼を行ってください。

関係書類の入手

- 医師の承諾後に、当院ホームページより書式一式を入手して下さい。
- 初めて治験依頼を検討されている場合は、センターまでご連絡ください。

依頼・申請

- 必要事項を記入した以下の書類及び資料を準備し、治験臨床研究センターへ調査内容の説明を行ってください。
 1. 医薬品等製造販売後調査依頼書（社判の押印なし）【様式1】
 2. 医薬品製造販売後調査委託契約書（社判は押印なし）【様式2】
 3. 資料
 - ①調査実施計画書（実施要綱）
 - ②医薬品・医療機器添付資料文書
 - ③調査票の見本（EDCの場合は画面のコピー等）
 - ④その他（症例登録票、患者日誌、アンケート等）

*説明・同意文書については当院では必須としていませんが必要な場合は準備してください。

通知・契約

- 結果を担当者にご連絡いたします。訂正箇所がある時は再度、書類を提出していただきます。
- 調査依頼書と依頼者側の押印された契約書（一部依頼者側、一部当院控）をいただき、院内決裁を取ります。決裁後、押印し依頼者へ契約書を配布します。
- 契約を締結し、調査開始となります。

調査の実施

- 調査中に変更が生じた場合には、「覚書」を提出していただきます。覚書も契約書同様、押印・決済の手続きをします。
- 調査中、調査票が提出され調査報酬が発生した場合は「一部終了又は終了報告書【様式3】」を提出してもらいます。その後、請求書を発行します。

調査の終了

- 速やかに「終了報告書【様式3】」に担当医師の押印をし、提出して下さい。
- 調査が中止になった場合も同じです。
- 実施症例数に応じた請求書を発行しますので、調査費用をお振込みください。