

① 製造販売後調査申請書等の入手(依頼者)

飯塚病院製造販売後調査取扱規程及びこの手順書、書式(様式1、2)を飯塚病院のホームページよりダウンロードして下さい。

② 必要な書類の準備(依頼者)

- 1、様式1 製造販売後調査申請書
- 2、様式2 製造販売後調査許可書
- 3、実施計画書(実施要綱等)
- 4、調査票見本
- 5、再審査、再評価、全例調査、使用成績評価等が必要な医薬品または医療機器であることがわかる厚生労働省発信の書類の写し
(厚生労働省医薬食品局審査管理課の審議結果報告書等の写し。依頼者作成の書類ではない)
- 6、契約書(原則当院様式でお願いします)
* 契約書の当院様式はホームページよりダウンロードして下さい

③ 調査内容の確認(依頼者・治験管理室) * 内容の確認は電子メールで行います

依頼者は、②に掲げる資料のうち、5及び1、2、6について作成した案を電子メールで治験管理室担当者へ送って下さい。(注:1、2、6については Microsoft Word で作成したものに限り)

* 担当者のメールアドレスは当院薬剤部通路掲示板または治験管理室前掲示板に掲示しています
原則製造販売後調査についてのお問い合わせは電話ではお受けしておりません

資料等提出(電子メールでの提出)にあたっての確認事項

- 1、対象となる医薬品・医療機器は飯塚病院に採用済みか
- 2、採用済みでない場合は仮採用か臨時購入となる予定のものであるか
- 3、厚生労働省の指示(承認時の条件等)により行われるものであること(上記②5の書類の確認)
- 4、上記②4の調査票見本に調査対象者(患者)の「氏名」「施設患者ID」「生年月日」「イニシャル」
他、個人を特定できる項目はないか(あれば、無記入または別の記号等での記載として下さい。
生年月日は年齢とするか必要な場合は年月までとして下さい)
- 5、契約書について
 - ・原則当院様式を使用して下さい。
 - ・情報の使用目的については製造販売後調査(PMS)の本旨を逸脱するものではないこと
*例:再審査申請資料、安全性定期報告、副作用・感染症報告及び適正使用に供する資料作成のため(注:広告目的、研究・学会報告目的の使用は認められません)
 - ・機密保持義務については依頼者、当院双方が互いに機密を守る記載になる様お願いします
 - ・調査票の記載について、上記4に該当する項目の記載を必要とすればその対応について記載
*例:「施設患者IDは使用しない」「イニシャルにはXXを記載する」等
 - ・調査委託料は1調査票あたりの額(消費税別)とその内訳(調査票作成費、管理経費、間接経費を記載)
 - ・契約書の契約者欄(捺印欄)には依頼者の契約者名・必要事項の他、当院の住所と病院名(株式会社麻生 飯塚病院)・院長名を記載
- 6、様式1、様式2は誤記や不備がなく正しく記載されているか

注)内容によっては、「臨床研究」又は「製造販売後調査以外の試料・情報の提供」とみなし「臨床研究法」または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則して手続を行います。その場合は飯塚病院製造販売後調査取扱規程及びこの手順は適用されません。

④ 申請書類の提出(依頼者)

電子メールでの治験管理室担当者の確認後、依頼者は②に掲げる資料全てを持参し、訪問にて治験管理室へ説明をお願いします。訪問にあたっては、必ず事前に電子メールにてアポイント(注:アポイントは複数の候補日を挙げてください)をとってください。電話や窓口でのアポイント依頼はお受け致しません。

提出物:

様式1 製造販売後調査申請書

(依頼者及び実施診療科部長の捺印済)

*注:実施診療科部長の印は、実施診療科部長へ調査内容を説明後に依頼者により受ける

様式2 製造販売後調査許可書

実施計画書(実施要綱等)

調査票見本

再審査、再評価、全例調査、使用成績評価等が必要な医薬品または医療機器であることがわかる厚生労働省発信の書類の写し

契約書(依頼者捺印済)

⑤ 申請書類の確認(治験管理室)

- ・③の確認にて追加・訂正等が生じた箇所が正しく修正されているか
- ・様式1に実施診療科部長の記名・捺印があるか
- ・契約書は日付けが記載されていない状態で依頼者の捺印があるか
- ・書類は全て揃っているか

⑥ 申請内容の稟議(治験管理室⇒総務課⇒院長)

- ・稟議書の作成(治験管理室) *稟議書の様式は「契約稟議書」を用いる
- ・稟議書に提出された書類を添え稟議を行う
- ・治験管理室担当、総務課長、総務課担当により稟議を行った後院長の承認を得る

⑦ 様式2と契約書の交付(治験管理室⇒依頼者・実施診療科部長・責任医師)

- ・調査実施が承認され様式2、契約書が整ったことを依頼者へ電子メールにて連絡
- ・様式2のPDFファイルを作成し、電子メールにて診療科部長・責任医師へ送付

⑧ 調査の実施(依頼者・責任医師)

- ・調査の実施は契約締結後、製造販売後調査許可書及び契約書を受取った後に開始して下さい
- ・責任医師と依頼者で十分な打ち合わせを行った後実施して下さい
- ・患者さんの人権・権利・個人情報の保護には特に注意して実施して下さい
- ・調査票の作成、回収においては適正な実施・管理をお願いします

⑨ 調査の終了(依頼者⇒治験管理室)

- ・「様式3 製造販売後調査終了報告書」の提出
- ・「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の提出

*③と同様に提出前に案を電子メールで治験管理室担当へお送り下さい。治験管理室担当者の確認の後に提出して下さい。

注)「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の備考欄には調査票作成医師名(複数名いる場合は全ての医師名)と各医師の調査票の冊数(0冊の場合は不要)を必ず記入して下さい

また、入金は⑩の請求書の発行後をお願いします。

製造販売後調査申請手順

第3版:2018. 6. 6

飯塚病院 治験管理室

⑩ 請求書の発行(治験管理室⇒依頼者・経理課)

・治験管理室は「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」に捺印を行い、写しを2部作成する。写し1部は経理課へ提出、1部は治験管理室にて保管する。請求書(正)を依頼者へ交付する。

⑪ 入金のお知らせ(依頼者⇒経理課)

・依頼者は「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の入金通知の欄に必要事項と日付、入金予定日を記載し飯塚病院経理課へFAX(FAX番号は「製造販売後調査・その他調査 請求書・入金通知書」の最下段に記載しています)

* 入金通知書を当院へ提出する必要はありません。経理課への FAX で手続は完了します。

第1版 2014年2月28日

第2版 2015年10月1日

第3版 2018年6月6日