

滋賀医科大学医学部附属病院 製造販売後調査 手続きマニュアル

2017年5月

【新規申請】

2017年5月1日より、新規製造販売後調査は、治験審査委員会の審査事項となりました。

1. 診療科（調査責任医師）と製造販売後調査計画・契約内容について説明・合意を行ってください。

2. 事務手続き窓口へご一報ください。

※ご面談を希望される場合は、必ず事前に製造販売後調査窓口にてアポイントをお取りください。

1)最初に臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口 (seihango@belle.shiga-med.ac.jp)

にメールでご連絡のうえ、ヒアリングのアポイントをお取りください。

契約を急がれる場合は、合わせて電話（077-548-3619）でもご連絡ください。

担当 : 西川

電話 : 077-548-3619

受付時間 : 9:00～16:00

ヒアリングには、下記資料を電子ファイル及び紙媒体でのご提供をお願いいたします。

・電子ファイル提出時期 : ヒアリング1週間前

・紙媒体での提出時期 : ヒアリング当日

ファイリングしたもの 2部

ファイリングしていないもの 各4部

[ヒアリング時必要資料]

調査実施計画書または実施要綱

登録票及び症例報告書の見本

インタビューフォーム

製品パンフレット

添付文書

同意説明文書（必要な場合）

PMDA 又は厚労省の許可があることを担保するような書類（公印のあるもの）

チェックシート

その他（ ）

※同意説明文書が必要な場合

・当該調査のためだけに必要（通常診療の範囲では不要）なデータ入手が計画書で設定されている場合は、同意説明文書が必要となります（同意書は、カルテ用 [原本]、患者さん用の2枚複写）。

・将来、調査結果を論文等で発表する予定がある場合は、同意説明文書をご準備されることをお勧めいたします。

その他の必要書類（ヒアリング時には、案の状態でも結構です）

・別記様式1 医薬品等製造販売後調査依頼書

・別記様式2 医薬品等製造販売後調査申請書

・別記様式a 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の経費算定内訳書

※必要書類は滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター ホームページ

http://www.shiga-med.ac.jp/~hqchiken/3_kigyou.html#製造販売後臨床試験
よりダウンロードしてご利用ください。

2) 契約手続きに係る事項の窓口は、研究推進課産学連携係 (Tel.077-548-3601、e-mail: hqrinken@belle.shiga-med.ac.jp) となります。

※必要書類

・別記様式第3号の4 受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

※必要書類は滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター ホームページ
http://www.shiga-med.ac.jp/~hqchiken/3_kigyou.html#製造販売後臨床試験
よりダウンロードしてご利用ください。

なお、契約締結のためには、別記様式1及び2の書類が完成していることが必要です。

3. 書類作成

提出書類の案を作成頂きましたら、一旦メールにて担当窓口にご確認をお願いいたします。

①～③の書類は、臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口にご提出ください。

④の契約書は、①～③の書類完成後に締結となりますが、契約書案につきましては、契約手続き窓口（研究推進課産学連携係）と協議して作成をお願いいたします。

①別記様式1 医薬品等製造販売後調査依頼書

②別記様式2 医薬品等製造販売後調査申請書

③別記様式a 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の経費算定内訳書

④別記様式第3号の4 受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

4. 申請書類等の提出

上記3.の①②③ 原本各1部（提出先：臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口）

上記3.の④ 原本2部（提出先：研究推進課産学連携係）

5. 治験審査委員会（IRB）対応

新規調査につきましては、全てIRB審査対象となります。

6. 契約書等書類交付 [許可までの期間：治験審査委員会の「承認」後、通常2週間程度]

契約窓口より、製薬企業ご担当者へご連絡いたします。

経費請求書に従い、ご入金をお願いいたします。

※コーディネーターによるCRF作成支援：当院では現在、対応体制は未整備です。

7. 調査実施：調査必要資材の搬入 [診療科・調査責任医師対象] 後、開始ください。

【実施中】

1. 変更手続き

新規申請時に提出頂いた書類（新規申請 3.項の①～④）に変更が生じた場合は、変更手続きを行ってください。

	書式名	備考
様式 13-1	医薬品等製造販売後調査実施計画変更申請書	
添付資料	変更書類	

【終了時】

1. 調査が終了しましたら、完了報告書をもって契約窓口までご報告ください。

	書式名	備考
別記様式 3	医薬品等製造販売後調査完了報告書	