

2016年3月1日

製造販売後調査委託者 各位

近江八幡市立総合医療センター
治験事務局

使用成績調査・特定使用成績調査の新規申し込み、
及び契約後の変更手続き・副作用（有害事象）報告について

製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）をお申し込みいただく際には、以下の点にご注意下さい。

1. **医師の役職**：担当する医師は必ず当センターの職員であり、製造販売後調査責任医師の役職は医長以上、製造販売後調査分担医師の役職は医員以上（研修医は不可）であることを確認して下さい。

2. **受付締切日**：毎月末日を締め切り日とし、翌月のIRBで審議することを原則とします。

3. **IRB**について

毎月第3水曜日17時15分から原則、定期開催しています。尚、必要資料の提出は開催日の3日前を厳守して下さい。

4. **審査に必要な書類**について

- 医薬品の製造販売後調査依頼書（別紙様式IV-1）
- 医薬品の製造販売後調査申請書（別紙様式IV-2）
- 製造販売後調査申請医薬品概要（実施要項、調査票見本、製品概要書）
- 製造販売後調査に係る経費算出内訳書

製造販売後調査責任医師所属、製造販売後調査責任医師名、調査課題名、調査依頼者に誤記及び不備がないよう確認して下さい。また、製造販売後調査に係る出張等に関する旅費が予め算定できる場合は、その内訳も記入して下さい。

- 契約書（審査後提出でも可）

契約書は調査票ごとの単価契約になりますので、1調査票ごと、もしくは予定症例数に達したとき、年度ごとや調査期間が短いときはその終了時をもって経費支払い時期とします。どの支払い方法をとるかは、事前に事務局と協議します。

尚、振込みの事前に添付の「振込み連絡書」をFAXして下さい。

○名刺

委託者担当者様（連絡先）の名刺を1枚提出して下さい。

○IRB資料ファイル

申込時に、当該の資料ファイルを13部用意して下さい。内容は以下のとおりです。

- ・申請書、依頼書のコピー
- ・製品パンフレット（無い場合は添付文書）
- ・調査要綱（調査概要）
- ・調査票（見本）
- ・算出内訳書（単価に順じたもの。1症例で複数の報告書が必要な場合はその旨も明記ください）
- ・同意説明文書（ある場合のみ）
- ・その他必要な資料

以上の書類にインデックスを付け、A4版ファイルに綴じて下さい。表紙及び背面に製造販売後調査課題名・委託者名を明記して下さい。製造販売後調査委託者の皆様にはご理解とご協力をお願いします。

5. 副作用報告(有害事象報告)について

当センター職員が医薬品（医療機器）供給者様式による副作用報告を行った場合は、製造販売後調査に則り、費用が発生し契約を締結するものとする。この場合、依頼書（IV-1）及び申請書（IV-2）、医薬品概要を説明する資料は必要ないものとする。

6. 契約後の変更について

調査実施（契約）期間中に責任医師の異動、契約期間の変更、症例数の変更等、契約内容の変更を希望する場合には早急に別紙（様式IV-11：契約変更申出書）に必要事項を記入の上、治験事務局まで提出して下さい。また、調査実施要綱、調査票、同意文書及びその他の説明文書の変更等が生じた場合は別紙（様式IV-06：実施計画変更申請書）を提出ください。

※その際の注意点は以下のとおりです。

責任医師が異動等により変更になった場合は、別紙様式IV-11の変更事項欄に「製造販売後調査責任医師」と記入し、変更内容欄に変更前と変更後の責任医師名を記入して下さい。変更理由欄には、「○年○月○日付けにて異動のため」等と記入して下さい。

7. 終了及び中止について

調査が終了（中止）した場合には、速やかに「製造販売後調査終了（中止）報告書（別紙様式IV-7）」を提出する手続きをとって下さい。

8. 医療機器の製造販売後調査も同様に手続きして下さい。

9. その他

申請書、依頼書、変更契約書などはHPよりダウンロードして下さい。尚、本契約書は都度、手渡しを致します。

※ご不明点・ご質問等ございましたら下記までお問い合わせ下さい。

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379

近江八幡市立総合医療センター

薬剤部内 治験事務局

TEL : 0748-33-3151

FAX : 0748-31-1221