広島市立北部医療センター安佐市民病院製造販売後調査(副作用・感染症症例調査)事務処理手順

2025 年 10 月 1 日

Ⅰ　製造販売後調査の申請から契約まで

1. 受付期間

毎日(土、日、祝日、8／6、12／29～1／3を除く)　13:30～17:00

2. 受付窓口

〒731-0293　広島市安佐北区亀山南 1 丁目2番1号

広島市立北部医療センター安佐市民病院　薬剤部・治験管理室　　担当:坂梨　綾香

TEL　:082(815)5211　　内線:9375又は3019

Mail　:asachiken@asa-hosp.city.hiroshima.jp

※cc に at-sasaki@asa-hosp.city.hiroshima.jp

FAX　:082(815)1116

広島市立北部医療センター安佐市民病院　薬剤部・治験管理室　契約担当:芥川　真由

TEL　:082(815)5211　内線:9375

Mail　:chiken.gim@asa-hosp.city.hiroshima.jp

3. 申請書類

医薬品等の製造販売後調査 ***(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較試験)***

製造販売後調査　申　請　書　類	提出部数	備　　考
①事務局提出書類 製造販売後調査依頼書(調査・様式1(押印済み　右上日付は空欄))、様式2、様式3	各 1 部	
②事務局保管ファイル 製造販売後調査依頼書様式 1(押印済みのコピー)、様式 2(コピー)、研究費算出内訳(製造販売後調査)、調査実施要綱、調査票添付文書・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ、その他必要な書類	各 1 部	(薬剤部保管用資料) ・A4ファイルを使用 ・表紙、背表紙の形式 研究課題名 依頼企業名
③IRB 審議資料 審議資料 (ファイル) 様式1を表面、様式 2 を裏面の両面コピー印刷(白黒)したもの、研究費算出内訳のコピーをセットで提出 (通常審査時のみ以下の書類を追加) 調査実施要綱、調査票(見本)、添付文書・ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ その他必要な書類	16 部	審議資料を 1 部ずつファイルなどにまとめて提出をお願いします。
140 円切手を貼った返信用封筒又はレターパック等 (A4の書類が入る大きさ)	1 枚	担当者の宛名を予め記入してください。

医薬品等の製造販売後調査 ***(副作用・感染症症例調査)***

製造販売後調査　申　請　書　類	提出部数	備　　考
① 事務局提出書類 製造販売後調査依頼書(調査・様式1、2、3)、研究費算出内訳、副作用・感染症症例報告書のコピー[注意1]	各1部	・A4 (様式1は押印済み)
②IRB審議資料 様式1、2(表裏(両面)コピー(白黒)したもの)、研究費算出内訳 副作用・感染症症例報告書のコピー[注意1]	16部	審議資料を1部ずつファイルなどにまとめて提出をお願いします。
140円切手を貼った返信用封筒又はレターパック等 (A4の書類が入る大きさ)	1枚	担当者の宛名を記入

注意1:提出する際には責任医師**見解記載済み**の症例報告書。また、記載済み症例報告書の回収は、必ず**当院との契約締結後**とする。

①依頼者より上記申請書類(調査・様式1(押印済みのもの)、様式2.3研究費算出内訳)、調査実施要綱、調査票、添付文書・インタビューフォーム、その他必要な書類を治験管理室に提出。

※様式 1.2.3、研究費算出内訳は提出前に依頼者と事務局がメール等で記載事項を確認しておくこと。

②様式、記載内容等のチェック、ヒアリングを行い問題なければ受理する。

4. 治験審査委員会への諮問

①ヒアリング終了後、病院長から治験審査委員会委員長へ審査依頼を行なう。

②ヒアリング報告書を作成し、その写し、審議資料 (ファイル)をセットにして委員に事前配布する。

③迅速審査(全例調査)の場合、治験審査委員会へは調査の内容・迅速審査の結果を報告し、委員から疑義があれば依頼者へフィードバックすること。

5. 治験審査委員会の開催及び議事の記録

①委員会の開催日を、委員に通知する。

②開催後は、議事録を作成し、製造販売後調査審査結果通知書(調査・様式3)を病院長へ報告する。

6. 依頼者、申請医師への結果通知及び契約事務

①承認の場合、契約書（案）（調査・様式6−1）を作成し，契約締結の伺いの決裁をとる。
②決裁後、押印後の契約書1部（一部は病院保管）、製造販売後調査決定通知書（調査・様式3）の写を依頼者へ提供する。

Ⅱ 製造販売後調査の変更

契約後において、製造販売後調査変更依頼書（調査・様式4）が提出された場合も、上記の手順と同様とする。

また、変更契約が必要な場合は、変更契約書（調査・様式6−2）を作成し、上記手順と同様に取り扱う。

Ⅲ 調査の終了（中止）の報告

終了報告書の提出、終了通知書の交付

①製造販売後調査を終了（中止）した場合は、調査責任医師より製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（調査・様式5）を提出させること。

②提出後は、病院長まで報告するとともに、依頼者および治験審査委員会委員長にそれぞれ通知する。