

**広島市立安佐市民病院
製造販売後調査(副作用・感染
症症例調査)事務処理手順**

2018年4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 広島市安佐北区可部南二丁目1番1号

広島市立安佐市民病院 薬剤部・治験管理室 担当:佐々木 敦子

TEL :082(815)5211 内線3169

Mail : at-sasaki@asa-hosp.city.hiroshima.jp

FAX :082(815)1116

広島市立安佐市民病院 事務室庶務係 (契約担当)

TEL :082(815)5211 内線2275

FAX :082(814)1791

3. 申請書類

医薬品等の製造販売後調査 (使用成績調査、特定使用成績調査)

製造販売後調査 申請書類	提出部数	備考
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 2.3 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・インタビューフォーム その他必要な書類	各1部	・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
審議資料 (ファイル) 様式1,2を裏表印刷(白黒)したものを1ページ目、2枚目に研究費算出内訳のコピー (通常審査時のみ以下の書類を追加) 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	13部	審議資料を1つ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(A4の書類が入る大きさ)	1枚	担当者の宛名を記入

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
製造販売後調査依頼書（調査・様式1、2、3） 副作用・感染症症例報告書のコピー ※様式は事前にメールなどで記載事項を事務局と確認しておくこと	各1部	・A4 （様式1は押印済み）
審議資料 様式1、2（表裏（両面）コピー（白黒）したもの） 副作用・感染症症例報告書のコピー	13部	審議資料を1つにまとめて提出をお願いします。

①依頼者より上記申請書類（調査・様式1（捺印済みのもの）、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は事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。

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、製造販売後調査決定通知書（調査・様式3）の写し2部に記名押印し、依頼者へは契約書2部と共に、また調査責任医師に対しそれぞれ通知する。

* 年度を跨って契約する場合、研究経費を年度ごとに按分して納入させる。

よって、契約書中に各年度の納入額を記載する。

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）を作成する。

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、製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(調査・様式5)の写し2部に公印を押印し、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。