# 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

2024年2月0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:古川 恵理

TEL:082(815)5211 内線:9375又は3019

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

Xcc (こ 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.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・インタビューフォーム、 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・インタビューフォーム その他必要な書類	15 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) 副作用・感染症症例報告書のコピー	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) 副作用・感染症症例報告書のコピー	15 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

①依頼者より上記申請書類(<u>調査・様式1(押印済みのもの)、様式2.3 研究費算出内訳</u>)、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、<u>製造販売後調査変更依頼書(調査・様式4)</u>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、<u>変更契約書(調査・様式6-2)</u>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<u>製造販売後調査終了(中止・</u>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。