

製造販売後調査の手続要綱

1. 製造販売後調査審査委員会事務局について

医療法人財団荻窪病院への製造販売後調査の申請は、製造販売後調査審査委員会事務局が窓口となります。製造販売後調査審査委員会事務局は、治験事務局が兼ねています。申請の流れや手続きに関するご相談など、お気軽にお問い合わせください。

(1) 業務内容

製造販売後調査に関する業務：申請等手続窓口、製造販売後調査審査委員会の運営、調査票作成支援、調査費用に関する業務など

(2) 業務時間

8:30～17:00：ご訪問の際は事前にご連絡の上、業務時間内にお願ひします。

(3) 場所

サニーヒルズ荻窪 401 号室（荻窪病院の向かいのマンション）

(4) 連絡先

代表電話：03-3399-1101 FAX：03-5311-1602

(5) ホームページ

<http://www.ogikubo-hospital.or.jp/>

2. 実施体制について

(1) 当院の規程

製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書及び製造販売後調査審査委員会の標準業務手順書並びに各種書式については、当院のホームページに掲載しています。

説明文書・同意文書は、院内の書式を使用していますが、調査にあたり、専用の説明文書・同意文書の使用を希望される場合は、事前にご相談ください。

(2) 費用

費用の設定については当院が定める製造販売後調査の実施に係る標準業務手順書に従います。

(3) CRC 支援

CRC の支援については、担当医師と事務局で相談させていただきます。

3. 手続について

(1) 新規申請

① 事前確認事項

以下の要件を満たした上で、調査をお申込みください。

- 1) 調査対象の医薬品又は医療機器が、当院の採用医薬品又は医療機器であること。
- 2) 当該調査が規制当局に申請・受理され、調査実施要綱が完成していること。
- 3) 調査実施について診療部長と担当医師の了承を得ていること。
- 4) 氏名、住所、連絡先、カルテ番号など個人情報特定できないよう、当院においてのみ連結可能な匿名化を図ること。
- 5) 使用実態下の調査であること。

② 申込

事務局で調査内容と申請手続きについての確認を行います。

以下の書類及び資料をご提出ください。(必要に応じてヒアリングを実施いたしますので、日程をご相談ください。)

※手続きに関するご相談のみの場合、書類及び資料の提出は不要です。

- 1) 製造販売後調査申込書 (調査-1)
- 2) 製造販売後調査委受託契約書 (調査 11-1 または調査 11-2、原則、当院の書式を使用)
- 3) 以下の資料
 - ・ 調査実施要綱
 - ・ 登録票の見本とマニュアル
 - ・ 調査票の見本とマニュアル
 - ・ 添付文書
 - ・ その他 (患者アンケートなど)

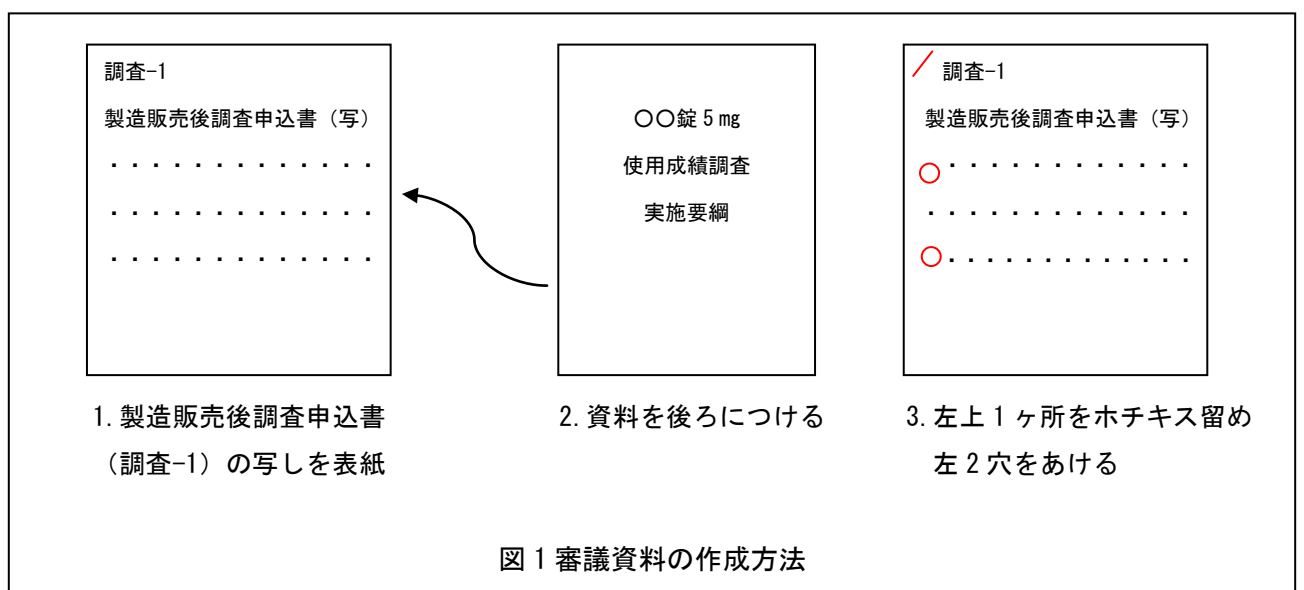
③ 委員会への申請

製造販売後調査審査委員会は、原則、毎月第 1 月曜日 18 時より開催しています。

委員会開催 12 日前までに必要書類をご準備いただき、事務局までご提出ください。

<提出書類>

- 1) 製造販売後調査申込書 (調査-1)
- 2) 製造販売後調査委受託契約書 (調査 11-1 または調査 11-2、調査依頼者押印済)
- 3) 委員会審議資料 (図 1 参照) ※必要部数は、事務局へお問い合わせください。
 - ・ 製造販売後調査申込書の写し
 - ・ 調査実施要綱
 - ・ 登録票の見本とマニュアル
 - ・ 調査票の見本とマニュアル
 - ・ その他 (患者アンケートなど)
 - ・ 添付文書
 - ・ 委員会が必要と認める資料



<審査結果>

事務局からご連絡いたします。

④ 契約締結

委員会で承認を得た後に、契約締結となります。

⑤ 症例ファイルの提供

以下の内容で作成してください。

- ・ 調査実施要綱1部
- ・ 契約症例数分の登録票（EDCの場合は登録用ID・パスワード）とマニュアル1部
- ・ 契約症例数分の調査票とマニュアル1部
- ・ 添付文書 1部
- ・ その他（患者アンケートなど）契約症例数分

(2) 契約内容の変更について

調査実施要綱の改訂、契約症例数、調査期間など契約内容に関して変更の必要が生じた場合には、速やかに事務局にご連絡ください。

なお、詳細につきましては、事務局までお問い合わせください。

(3) 調査終了または中止・中断

調査終了または中止・中断については、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（調査-6）を作成し、速やかに事務局にご提出ください。

(4) 調査費用の支払い

調査費用のお支払いについては事務局へお問い合わせください。