

# 医薬品・医療機器 製造販売後調査の手続きについて

2018. 12. 1

岡山済生会総合病院 治験事務局

岡山済生会総合病院（岡山済生会外来センター病院を含む）にて医薬品・医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症・不具合報告等）を行う場合は下記の手続きをお願いします。

## ●新たな調査の開始時

### 1. 医師との合意（依頼者 ⇒ 医師）

担当医師にアポイントをとり、調査協力の合意を得てください。

### 2. 申請（依頼者 ⇒ 治験事務局）

治験事務局（岡山済生会総合病院 2階 薬剤科内）へ「様式1 製造販売後の調査等依頼書」「調査実施要綱」「調査票（EDC入力の場合は入力画面がわかるもの）」「添付文書」を1部ずつご提出ください。（メールでの提出可）

### 3. 審査（治験事務局 ⇒ 依頼者）

調査内容により、院内での審査方法が迅速審査、委員会審査に振り分けられます。

- ・迅速審査：簡略化した審査を随時行い、1週間程度で審査結果がでます。
- ・委員会審査：毎月第2木曜日に行われる治験審査委員会（8月のみ休会）にて審査を行います。※委員会審査となった際には追加資料として実施要綱、調査票、添付文章の3セットを14部、治験事務局にご提出ください。

「審査方法の振り分け結果」及び「審査結果」は治験事務局よりご連絡します。

### 4. 契約（依頼者 ⇒ 治験事務局 ⇒ 依頼者）

2、3の手続きと並行して契約書のご準備をお願いします。「当院様式5 契約書」を雛形に作成してください。加筆、覚書の作成等については治験事務局までご相談ください。

治験事務局の確認後、調査依頼者が捺印をした契約書を治験事務局にご提出ください。3. 審査により調査実施の承認が下りた後に、当院の捺印を行います。

### 5. 調査開始（依頼者 ⇔ 医師）

契約書の締結後、担当医師に手続き完了の連絡を行い、調査を進めてください。

## ●実施中の調査の変更発生時（調査分担医師の変更、実施要綱改訂、等）

調査責任医師の了解後、治験事務局に以下の書類をご提出ください。

- ・様式6 実施計画等変更依頼書
- ・改訂後の実施要綱、変更点一覧（※発生した場合）

## ●調査の終了、費用精算時

当院での調査を終了し、費用を精算する際は、以下の書類を治験事務局にご提出ください。受領後、当院より請求書を発行します。

- ・様式7 終了報告書
- ・様式10 調査経費支払通知書

## ●特記事項

### ・問い合わせ、書類提出先

岡山済生会総合病院 2階 薬剤科内 治験事務局担当者

電話：086-252-2211 (病院代表)

メール：[chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp](mailto:chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp) (こちらにご連絡ください)

### ・当院での調査実施に発生する費用（税別）

	使用成績調査	特定使用成績調査	副作用・感染症・ 不具合報告
調査費 (調査票1冊あたり)	20,000円	30,000円	20,000円
管理費 (1症例あたり)	5,000円		
画像提供費	1症例、1回の提供につき3,000円 (画像提供必要時は、別途画像提供に関する覚書を締結)		

「岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等の取り扱いについて」P6より

### ・審査方法の振り分け

調査に通常診療をこえる内容がある場合は委員会審査となります。以下のものが調査に規定されている場合は申請時にお知らせください。

患者への同意取得、通常診療では行わないような患者への質問・日誌・アンケート、特定の臨床評価項目、通常診療を超えた検査・遺伝子解析、検体や画像の提出、等

### ・よくあるご質問

Q1: 岡山済生会外来センター病院での調査を依頼したいのですが、貴院側の契約者は「岡山済生会外来センター病院 院長」となりますか。

A: 岡山済生会外来センター病院での調査においても当院側の契約者は「岡山済生会総合病院 院長」とさせていただきます。(岡山済生会総合病院における製造販売後の調査等の取り扱いについて)における「医薬品・医療機器の製造販売後の調査等に関する基本方針」を参照)

Q2: 委員会審査となった場合、追加資料14部の提出締め切りはありますか。資料のファイリングは必要ですか。

A: 毎月第2木曜日に行われる治験審査委員会の2週間前が締め切りになります。ファイリングは不要ですが、クリアファイルにて1セットずつまとめてください。

Q3: 委員会審査となった場合、委員会への医師、調査依頼者の出席は必要ですか。

A: 原則、不要です。

Q4: 調査費用の支払いタイミングはいつになりますか。

A: 当院での調査を終了する際に、調査の出来高に応じて一括請求させていただきます。

Q5: 契約書を除く貴院様式に調査依頼者、担当医師の捺印は必要ですか。

A: 不要です。

Q6：契約書への貴院捺印にかかる時間はどれくらいですか。

A：調査依頼者捺印済みの契約書を受領した後、7～10営業日ほど要します。