

# 庄原赤十字病院製造販売後調査手続き要綱

製造販売後調査のうち、使用成績調査、特定使用成績調査は本手続きに従って手続きを行ってください。

## 1. 製造販売後調査の新規申請

製造販売後調査依頼者及び製造販売後調査責任医師は下記の資料を薬事委員会の1ヶ月前までに薬剤部事務局に提出してください。

- ① 製造販売後調査実施依頼・申請書(製造販売後様式1)
- ② 製造販売後調査実施要綱
- ③ 調査票
- ④ 添付文書
- ⑤ インタビューフォーム
- ⑥ その他必要書類

## 2. 製造販売後調査の承認

申請書類を提出後、薬剤部事務局にて事前ヒアリングを行います。製造販売後調査の調査実施の承認にあたっては、病院長が倫理委員会及び薬事委員会に諮問し決定を行い、その結果を「製造販売後調査承認(不承認)通知書(製造販売後様式2)」により調査責任医師及び依頼者に通知します。薬事委員会は毎月第4月曜日に開催します。

## 3. 契約締結

前項により調査の受入れを決定した場合は、使用成績調査及び特定使用成績調査の契約を、病院長と依頼者との間で「製造販売後調査実施契約書(製造販売後様式3)」により行うものとする。

## 4. 製造販売後調査終了報告

調査責任医師は製造販売後調査の終了・中止にあたり速やかに「製造販売後調査終了報告書(製造販売後様式7)」を薬剤部事務局に提出してください。その報告書の写と「製造販売後調査終了通知書(製造販売後様式8)」により、依頼者に調査の終了を通知します。

## 5. 契約内容の変更

契約期間中に契約内容に以下のような変更が生じた場合、調査責任医師及び依頼者は「製造販売後調査実施変更依頼・申請書(製造販売後様式4)」を薬剤部事務局に提出してください。病院長が変更を承認した場合、「製造販売後調査実施変更承認(不承認)通知書(製造販売後様式5)」により通知した後、依頼者と「製造販売後調査実施変更契約書(製造販売後様式6)」により契約を締結します。

- ① 調査計画の変更
- ② 担当医師の異動、変更、追加など
- ③ 調査期間の変更
- ④ 症例数の変更
- ⑤ 経費の変更
- ⑥ その他の必要事項

## 6. 調査料の支払い

(振込口座)

広島銀行 庄原支店  
 普通 605387  
 庄原赤十字病院長 中島 浩一郎

(納付期限)

会計年度末の3月までに支払うものとする。ただし、調査が複数年度に亘る場合は各年度ごとの清算とする。

## 7. 製造販売後調査各様式の作成者と提出先一覧表

様式番号	様式名	作成者	提出先
1	製造販売後調査実施依頼・申請書	依頼者・調査責任医師	病院長
2	製造販売後調査承認(不承認)通知書	病院長	依頼者・調査責任医師
3	製造販売後調査実施契約書	依頼者・病院長	依頼者・病院長
4	製造販売後調査実施変更依頼・申請書	依頼者・調査責任医師	病院長
5	製造販売後調査実施変更承認(不承認)通知書	病院長	依頼者・調査担当医師
6	製造販売後調査実施変更契約書	依頼者・病院長	依頼者・病院長
7	製造販売後調査終了報告書	調査責任医師	病院長・(写) 依頼者
8	製造販売後調査終了通知書	病院長	依頼者