

製造販売後調査実施要項

製造販売後調査手続き要領

製造販売後調査業務手順書

製造販売後調査様式一覧

2018.4

市立池田病院

製造販売後調査手続き要領

当院における製造販売後調査の手続きの際は、下記の提出書類を提出して下さい。

【申込時】

1. 提出書類

臨床研究管理部治験事務局宛に提出

- (1) 製造販売後調査依頼書 (PMS 書式 1) 1 部
PMS 書式 1-1 (1 症例につき調査票が 1 冊の場合に使用) もしくは PMS 書式 1-2 (1 症例につき調査票が 2 冊以上又は調査経費の設定が複数にわたる EDC の場合に使用) を提出して下さい。
押印した書類と同じものをメールにてお送り下さい。
- (2) 製造販売後調査審査用資料(実施要項など) 1 部

2. 提出期限

調査依頼時の提出書類については、原則として治験審査委員会開催日の 2 週間前までに、臨床研究管理部に提出のこと。

3. 調査に係わる費用の振込時期について

調査完了時 (1 症例に複数の調査票が発生する場合は、各調査票完了時 (EDC の場合は各報告完了時)、臨床研究管理部にご連絡下さい。

振込連絡票 (当院様式あり) を作成し、振込日が決定したら臨床研究管理部へ FAX・郵送もしくはご持参下さい。

【承認時】

1. 提出書類

臨床研究管理部治験事務局宛に提出

- (1) 契約書 (PMS 書式 3) 2 部
PMS 書式 1-1 は PMS 書式 3-1 を PMS 書式 1-2 は PMS 書式 3-2 を提出して下さい。

2. ヒアリング

調査開始時に 15 分程度のヒアリングを実施しています。詳細については臨床研究管理部までお問い合わせ下さい。

【調査期間中】

1. 提出書類

臨床研究管理部治験事務局宛に提出

- (1) 変更契約書 (PMS 書式 5) 2 部
契約書記載内容変更時 (調査代表医師、調査予定症例数、調査実施期間)
- (2) 製造販売後調査実施計画変更依頼書 (PMS 書式 4) 1 部
契約書記載内容以外の変更時

年度末 契約更新→ (平成 17 年 6 月より廃止。それ以前の契約分も平成 18 年 3 月からの更新はありません。) ただし、調査内容によっては年度更新をお願いしている場合もありますのでご了承ください。

【調査終了・中止時】

1. 提出書類

臨床研究管理部治験事務局宛に提出

- (1) 終了 (中止) 報告書 (PMS 書式 6) 1 部

製造販売後調査業務の管理経費について

市立池田病院で製造販売後調査を実施する場合、管理経費が発生します。

【管理経費】

1. 詳細
調査票の管理、患者の連結匿名化、事務手続き料など
2. 費用
調査料の 25% (税別)

製造販売後調査業務の支援について

市立池田病院臨床研究管理部では、調査実施医師の希望により製造販売後調査において CRC が調査業務支援を行なっております。

【依頼時】

調査を医師に依頼するにあたり、臨床研究管理部の支援の要・不要をご確認下さい。
(PMS 書式 1 依頼書 に記載欄があります。)

実施医師が業務支援不要とした場合、この業務は発生致しません。

製造販売後調査及び副作用報告（詳細調査）における画像提供について

市立池田病院で実施する調査に画像データの提供を希望される場合はお知らせください。
費用:実費(情報マスキング手数料を含む)として 1 症例につき 3,000 円(税別)

市立池田病院では平成 18 年 1 月以降契約の製造販売後調査に関しましては、個人特定可能な患者 ID 番号を調査票に記載しない方針としておりますのでご注意ください。

市立池田病院における製造販売後調査に係わる業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は厚生労働省令第171号（平成16年12月20日、以下「GPSP」という。）に基づいて、当院で行われる製造販売後臨床試験を除く製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施に必要な手続き等を定めるものである。

2 製造販売後調査の実施に当たっては、GPSP、本手順書、その他関係法令を遵守しなければならない。

(調査の申請)

第2条 調査を依頼する者は、事前に担当医師と協議の上、病院長に調査依頼書（PMS書式1）及び審査に必要な書類を提出する。

(調査実施の了承)

第3条 調査実施についての審議は治験審査委員会において行う。

採決・判定は治験審査委員会業務手順書第5条に従う。但し本件に関する治験審査委員会の成立要件として、治験審査委員会業務手順書第5条第4項2）3）は適用されない。

2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と調査契約書（PMS書式3）により契約を締結する。

(調査期間中の変更)

第4条 契約書に記載されている内容を変更する場合は、病院長と調査依頼者は変更契約書（PMS書式5）により契約の変更を行う。契約書に記載されている内容以外を変更する場合は、担当医師及び調査依頼者は計画変更依頼書（PMS書式4）を病院長に提出する。

(調査の実施)

第5条 調査実施においては、調査依頼書に記載されている担当医師によって行う。

2 担当医師の依頼により調査協力者として臨床研究管理部CRCが診療録から調査票への転記を行い、担当医師はそれを確認する。

3 担当医師は、調査実施中に発現した有害事象において 医薬品・医療用具有害事象発生報告書を用い病院長・薬事委員会に報告を行う。

(記録の保存)

第6条 調査に関する記録の保存責任者は、市立池田病院治験に係わる業務手順書第20条第2項を適用とする。

(実地調査)

第7条 病院長及び担当医師は、規制当局によるGPS P実地調査を受け入れる。

(調査の終了)

第8条 調査が終了(中止)した場合は、担当医師は、病院長に調査終了(中止)報告書(PMS書式6)を提出する。

(準用)

第9条 医療機器の製造販売後調査についてはこの手順を準用する。

平成18年 6月 5日

平成20年 11月 10日 (一部改訂)

平成21年 12月 8日 (一部改訂)

平成22年 10月 4日 (一部改訂)

平成24年 9月 3日 (一部改訂)

〈参考〉

市立池田病院治験審査委員会業務手順書

(治験審査委員会の運営)

第5条

- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも過半数以上の委員からなること ただし最低でも 5 名以上の委員の出席があること
 - 2) 少なくとも委員の 1 人は、第 3 条第 1 項(2)①非専門委員に該当すること
 - 3) 少なくとも委員の 1 人は、第 3 条第 1 項(2)②当院と利害関係を有しない者が加えられていること③治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていることに該当すること

市立池田病院治験に係わる業務手順書

(記録の保存責任者)

第 20 条

- 2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
 - (1) 診療録・検査データ・同意文書等：診療録等保存室の責任者
 - (2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長
 - (3) (1)で規定される記録を除く治験責任医師が保管すべき必須文書等：治験事務局長
 - (4) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

各書式一覧

書式番号		作成者	提出先
PMS書式1-1 PMS書式1-2	製造販売後調査依頼書 (申込時)	製造販売後調査依頼者 及び調査担当医師	病院長
PMS書式 3-1 PMS書式 3-2	製造販売後調査契約書 (承認時)	病院長及び製造販売後 調査依頼者	病院長及び製造販売後 調査依頼者
PMS書式4	製造販売後調査実施計画 変更依頼書 (契約書記載内容以外の 変更時)	製造販売後調査依頼者 及び調査担当医師	病院長
PMS書式5	変更契約書 (契約書記載内容変更時)	病院長及び製造販売後 調査依頼者	病院長及び製造販売後 調査依頼者
PMS書式6	製造販売後調査終了(中止) 報告書 (終了・中止時)	製造販売後調査依頼者 及び調査担当医師	病院長
PMS書式9 (医療機器)	製造販売後調査契約書 (医療機器) (承認時)	病院長及び製造販売後 調査依頼者	病院長及び製造販売後 調査依頼者