

横須賀共済病院 製造販売後調査手続き要領

2024..7.16 (第 3.0 版)

1. 医師の合意

依頼者が、製造販売後調査を依頼する診療科の*責任医師に、調査実施要綱・契約内容（研究費・実施症例数など）、同意取得（必要な場合）について説明し、了承を得る。院内 CRC 介入希望の有無も確認する。

*調査責任医師：当院の常勤医とする。外勤医は分担医師として調査を実施する。

2. 申請書類の提出

薬剤科/臨床研究センター（e-mail：yakuzai-2@ykh.gr.jp）に下記書類を電子メールにて提出。新規調査等は、受託研究等（治験）審査委員会にて審議する。

【申請書類】

- ・製造販売後調査 新規申請・審査依頼書（横共_PMS 書式 1）
- ・製造販売後調査 契約書（案）（横共_PMS 書式 6）
⇒契約書には、調査責任医師のみ記載して下さい。分担医師が必要な場合は、分担医師リストを作成して下さい。
- ・実施要綱（実施計画書）
- ~~・調査票の見本~~ *提出なしで OK となりました。
- ・オプトアウト文書（必要な場合：横共 PMS 書式 5）
- ・同意説明文書・同意書（必要な場合）
- ・その他必要な資料：必要な場合は調査分担医師リスト（横共_PMS 書式 8）

【契約書案】

- ・事前に契約書（案）を提出

3. 委員会での審議

毎月第 3 金曜の受託研究等（治験）審査委員会にて審議。（8 月は休会の場合あり）
委員会の 10 日前までに、紙にて審議資料を提出。（IRB 委員用 20 部）

~~・調査票の見本~~ *提出なしで OK となりました。

- ・実施要綱（実施計画書）
- ・同意説明文書・同意書（必要な場合）
- ・オプトアウト文書（必要な場合：横共 PMS 書式 5）

*実施要綱の内容によっては、依頼者の同席をお願いする場合がございます。

審議後に PMS 審査結果通知書（横共 PMS 書式 2）を発行。

4.契約手続き・担当 CRC と打ち合わせ

契約書の内容について協議後、依頼者が押印済み契約書を郵送。当院の病院長押印後に依頼者分契約書を郵送する。

* CRC の介入希望の場合は、担当 CRC と事前打ち合わせを実施。

*

5.変更事項がある場合（変更申請）

内容の変更事項が生じた場合、製造販売後調査 変更申請書（横共_PMS 書式 3）を提出する。必要に応じて変更覚（案）（横共_PMS 書式 7）を提出し、内容確認後契約を締結する。

* 症例追加・期間の延長・調査薬品の規格の追加・依頼者の住所や名称の変更など事務的な内容：IRB での報告のみ

* 調査内容の変更・同意説明文書の変更など：IRB 審議

6.終了報告書の提出

調査が終了したら、終了報告書（横共_PMS 書式 4）を臨床研究センターへ提出。

7.研究費のお支払いについて

製造販売後調査が終了後、依頼者が臨床研究センターまで登録症例数を連絡。センターにて研究費の請求書を作成する。調査が複数年にわたる場合、単年毎（12 月締め）で清算することができる。（依頼者と相談の上決める。）

8.その他

経費について

（直接経費）

調査費用は原則として、1 調査当たりの単価に調査票冊数を乗じたものとする。

- ・ 一般使用成績調査 20,000 円
- ・ 特定使用成績調査 30,000 円
- ・ 使用成績比較調査 20,000 円

（事務費） 直接経費に 10%を乗じた額

（消費税） 直接経費・事務費の金額に消費税率を乗じた額

（IRB 審議費用） 40000 円/回

その他、上記に当てはまらない経費については、依頼者と協議して決定する。

製造販売後調査・情報の公開について

同意取得をせずに GPSP における厚生労働省への報告以外に、学会発表や論文投稿などの情報利

用がある場合（予定も含む）、患者様へ当院で実施中の製造販売後調査名を当院ホームページで公開し拒否できる機会（オプトアウト）を実施させていただきます。

症例登録のみの場合（調査票の提出はない場合）

IRB での審議は不要、契約手続きのみです。契約案を事務局までご送付お願い致します。

契約書・同意書等の必須文書の保管期間

当院では調査終了後（終了報告提出日後）、5年間保管させていただきます。これより長期に保管が必要な場合は、臨床研究センターまで申し出て下さい。

以上