

製造販売後調査の契約等の流れ

新規調査の場合

1. 責任医師への連絡・合意

製造販売後調査を依頼する責任医師及び担当医師へ調査実施要綱・契約内容について説明し、了承を得る。（実施症例数についても合意を得てください。）調査申請は、当院での採用医薬品であること及び製造販売後調査責任医師の合意を得た後に進めてください。→調査開始可能日は契約締結後からです。

2. 責任医師合意後、メール送付

下記明記の上、メール送付をお願いいたします。
返信にて当院様式一式をお送りいたします。

tgh-rinsyoukenkyu@ajk.takatsuki-hp.or.jp

件名：【製造販売後調査/調査医薬品名：会社名】

内容：診療科及び責任医師名、調査依頼症例数、ご質問事項等

3. 必要な書類・資料を作成

書類は、事前確認をしております。作成書類等は必ず、案の段階で臨床研究センター 製造販売後調査担当者へメールにてお送りください。

※赤字は必須提出書類

- ①調査依頼書（依頼者様式） 1 部
- ②治験承認願（様式①）※責任医師の記名押印が必要 1 部
- ③当院様式②-1、②-2、③、④、⑤ （新規申請時に全てご提出をお願いいたします。） 各 1 部
- ④製造販売後調査契約書（依頼者様式） 2 部
 ※全例調査において、契約締結日よりも以前に対象薬剤を投与された症例を調査対象とする場合、
 その旨を可能な限り契約書に明記してください。
 （例）調査対象：全例（契約日より前に本剤を投与された症例を含む）

- ⑤添付文書（対象薬の概要・説明書） 1 部
- ⑥製造販売後調査 実施要綱（製造販売後調査実施計画書） 1 部
- ⑦調査票（症例記録用紙等）見本 1 部
- ⑧被験者の同意取得に際しての説明書 1 部
- ⑨その他 調査に関係する書類
- ⑩返信用封筒（郵送希望の場合のみ）

4. 事前確認完了後

上記書類の押印後、臨床研究センター 製造販売後調査担当者名をご記載の上、ご提出ください。（郵送可）

【提出先】

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町一丁目 3 番 13 号

社会医療法人愛仁会 高槻病院 臨床研究センター （製造販売後調査担当者名）あて

5. 治験審査委員によって審議し、治験審査委員会で報告・契約締結

契約締結後は依頼者（CRO）へ契約書締結のご連絡をします。

調査担当医師へ契約締結結果及び調査必要書類（⑤～⑧等）のご提供をお願いいたします。

6. 調査終了時

「終了（中止）報告書」の概要欄等をご記載いただき、責任医師の確認・押印済みの書類を

臨床研究センター 製造販売後調査担当者までご提出をお願いいたします。

※登録のみへ移行の場合、院長宛のレターのご提供をお願いいたします。登録も全て完了後、終了報告書のご提出をお願いいたします。

※終了報告書提出後は契約終了となり、登録のみの実施も不可となります。あらかじめご了承ください。

※調査費の振込日確定時には、金額・振込日を臨床研究センター 製造販売後調査担当者までお知らせいただきますようお願いいたします。

変更（契約書記載事項）の場合

1. 変更覚書作成（契約書に記載事項については変更手続きが必要）

※赤字は必須提出書類

- ① 変更覚書（依頼者様式）……………2 部
- ② 返信用封筒（郵送希望の場合のみ）
- ③ 担当者 名刺

事前確認をしております。作成した書類等は必ず、完成前の案の段階で臨床研究センター製造販売後調査担当者へメールにてお送りください。

FIX 後に貴社押印手続きを進めていただきますようお願いいたします。

副作用・感染症 詳細調査票

1. 副作用詳細調査票作成について合意

調査票作成者と合意成立後に、研究センター製造販売後調査担当者へメールにてご連絡ください。

契約締結の手続きをお願いいたします。

※赤字は必須提出書類

- ① 契約書（副作用）（依頼者様式）……………2 部
- ② 返信用封筒（郵送希望の場合のみ）
- ③ 担当者 名刺

事前確認をしております。作成した書類等は必ず、完成前の案の段階で臨床研究センター 製造販売後調査担当者へメールにてお送りください。

FIX 後に貴社押印手続きを進めていただきますようお願いいたします。