

製造販売後調査に関する手続きについて

当院では、製造販売後調査の実施については治験事務局会議（原則毎月第4水曜日開催）において審議を行います。調査を希望される場合は、以下のとおり手続きを行ってください。

◆ 新規依頼の場合

- 1 製造販売後調査等実施依頼書（製書式1*¹）及び算定明細書*²、実施要綱、調査票、登録票、同意説明文書など調査実施に関する資料を毎月第2週の水曜日までに薬剤科にメールしてください。確認後、連絡しますので、押印のうえ、次の書類を薬剤科まで郵送及びPDFデータで毎月第3週の水曜日までに提出してください。

【提出書類】

（メール）製書式1*¹、算定明細書*²、実施要綱、調査票、登録票、同意説明文書
（郵送）製書式1*¹、算定明細書*²、名刺2部

*¹ 備考に担当医師を列挙ください。また、実施代表者医師も記載ください。

なお、役職名は不要です。

*² 調査名などと経費内訳の7、17～20、合計金額を記載してください。

7の算出内訳に1症例の分冊数を記載ください。また、当院の報告書作成経費は1分冊当たり使用成績は2万円、特定使用成績は3万円です。ただし、調査票の回収が終了し、登録のみに移行している調査の場合は、算定明細書の提出は不要です。

（注意事項）

- ① 調査に際してGPSP省令に抵触する可能性があれば事前に連絡してください。
 - ② 実施要綱、調査票、登録票、同意説明文書など調査実施に関する資料は郵送ではなくPDFデータで薬剤科に提出してください。その際、メールの題名は、調査名にしてください。
- 2 治験事務局会議を開催し、調査の審議を行います。
 - 3 審議の結果、不承認又は修正が必要な場合は薬剤科から連絡いたします。承認の場合は経営企画担当から契約手続きに関するご案内をいたします。

◆ 変更依頼の場合

- 1 製造販売後調査等変更依頼書（製書式4）及び算定明細書*¹（症例追加で金額の変更がある場合のみ）、実施要綱（実施要綱の改訂がある場合のみ）を薬剤科に毎月第2週の水曜日までにメールしてください。確認後、連絡しますので、押印のうえ、次の書類を薬剤科まで郵送及びPDFデータで毎月第3週の水曜日までに提出してください。

【提出書類】

(メール) 製書式4、算定明細書、実施要綱

(郵送) 製書式4、算定明細書、名刺2部

*¹ 調査名などと経費内訳の7、17～20、合計金額を記載してください。

7の算出内訳に1症例の分冊数を記載ください。また、当院の報告書作成経費は1分冊当たり使用成績は2万円、特定使用成績は3万円です。

2 治験事務局会議を開催し、調査の審議を行います。

3 審議の結果、不承認又は修正が必要な場合は薬剤科から連絡いたします。

承認の場合、経営企画担当から契約の変更手続きに関するご案内をいたします。

◆ 終了（中止）報告の場合

1 製造販売後調査等終了（中止）報告書（製書式6）を毎月第2週の水曜日までに薬剤科にメールしてください。確認後、連絡しますので、押印のうえ、次の書類を薬剤科まで郵送及びPDFデータで毎月第3週の水曜日までに提出してください。

【提出書類】

(メール) 製書式6

(郵送) 製書式6、名刺2部

2 治験事務局会議にて報告を行います。

3 経営企画担当から報告の結果及び手続きに関するご案内をいたします。

※ 書式につきましては、下記のアドレスからダウンロードしてください。

<https://www.kch-org.jp/outline/section/chiken/seihangotyosasop/seihansopsyosiki>

製書式番号	資料名
製書式1	製造販売後調査等実施依頼書
製書式2	製造販売後調査等通知書
製書式3	製造販売後調査等契約書
製書式4	製造販売後調査等変更依頼書
製書式5	変更契約に関する覚書
製書式6	製造販売後調査等終了（中止）報告書
製書式7	製造販売後調査等終了（中止）通知書

連絡先：薬剤科 長戸 ynagato@kch-org.jp

経営企画担当 柿本 skakimoto@kch-org.jp

令和5年2月13日
京都市立病院
治験管理室