

依頼者各位

## 製造販売後調査の実施に関する手順

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
臨床研究センター

### I. はじめに（よく読んで手続きを行ってください。）

- 調査対象となる医薬品・医療機器は、当院の採用医薬品（暫定採用されている、または宣伝許可を得ている医薬品を含む）、採用医療機器（暫定採用されている医療機器を含む）、または採用歴のある医薬品・医療機器です。
- ここで扱う製造販売後調査は、（厚生労働省令に定める）製造販売後調査管理責任者の統括管理のもとで行われる使用成績調査、特定使用成績調査を対象とします。GPSPに準拠して行う調査であっても、厚生労働省の指示内容を超える内容が含まれる場合は、当院では委託研究として取り扱っております。
- 調査の依頼、変更手続きは、あらかじめ診療科の医師（調査責任医師および所属長）に内諾を得てから行ってください。
- 基本的に電子ファイルにて資料の確認を行います。押印や手書きが必要な書類以外は、紙媒体でのご提出は不要です。紙原本の提出が必要となる書類（各種申請・報告書、契約書等）につきましては、事前に内容を確認いたしますので、まずは草案をメール添付にて臨床研究センター製造販売後調査事務局（以下、PMS事務局という）（送付先：[pms@kchnet.or.jp](mailto:pms@kchnet.or.jp)）宛てにご送付ください。事前確認なく提出された紙原本に不備があった場合、再作成を依頼することがございますのでご注意ください。

### II. 倫理審査、申請書類について

製造販売後調査の実施には、医の倫理委員会（以下、倫理委員会という）での承認が必要です。以下に記載の書類を電子ファイルにてPMS事務局に提出してください。押印や手書きの必要がない書類については、紙媒体での提出は不要です。

資料	備考
製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）*	当院書式 ※随時、版が更新されますので、必ずその都度Webよりダウンロードしてご使用ください。
実施要綱（ない場合は調査計画書）	
説明文書*	原則、同意書は不要
症例登録票・調査票の見本	
添付文書（ない場合は製品概要）	

「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者、医師（所属長および調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。まずは電子ファイルにて作成された案をご送付ください。

\* 「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」について：

1シート目に記載いただいた内容を2シート目の書面に反映させる形式になっております。文字数の関係等で書面のレイアウトの調整が必要な場合はご相談ください。

\* 説明文書について：

当院では製造販売後調査における患者さんへの説明・同意取得について、原則以下のとおりとしています。詳細はPMS事務局までお問い合わせ下さい。

	日常診療の範囲内	日常診療を逸脱する場合
調査についての書面による説明	必要	必要
書面による同意	不要	必要

申請資料が一式そろいましたらPMS事務局から倫理委員会へ審査を依頼します。  
倫理委員会での承認、院長の許可が得られましたら、PMS事務局よりご連絡いたします。

### Ⅲ. 契約書類の準備

申請書類と並行して契約書をご準備ください。草案を電子ファイルでメール添付にてPMS事務局（送付先：pms@kchnet.or.jp）までお送りください。

※様式の指定はありません。

※調査依頼者は製造販売後調査を統括管理する管理者であることとします。

※間接経費については「製造販売後調査取扱規程（付記）」をご参照ください。

※長期間にわたる調査の場合には、できるだけ年度毎の支払いをお願いします。

※CROへの業務委託がある場合は、三者間契約書または別途覚書をご準備ください。

### Ⅳ. 契約締結

依頼者印押印済みの契約書を必要部数ご用意の上、PMS事務局にご提出ください。当院の押印手続きが完了した日が契約締結日となります。契約手続きが完了しましたら、PMS事務局よりご連絡いたします。

### Ⅴ. 変更に関する手続き

調査実施中に申請内容に変更が生じた場合は、倫理委員会での変更内容の承認が必要です。速やかに「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」を提出してください。

事前に内容を確認いたしますので、まずは草案をメール添付にて臨床研究センター製造販売後調査事務局（以下、PMS 事務局という）（送付先：pms@kchnet.or.jp）宛てにご送付ください。

変更される資料がある場合や変更に関する文書が作成されている場合は、審査資料として提出が必要ですので、当該資料も電子ファイルにてご提出ください。

契約内容に関する変更が生じた場合は、契約内容の変更に関する覚書にて対応いたします。覚書の草案を電子ファイルでメール添付にて PMS 事務局（送付先：pms@kchnet.or.jp）までお送りください。

＊「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」について：

1 シート目に記載いただいた内容を 2 シート目の書面に反映させる形式になっております。文字数の関係等で書面のレイアウトの調整が必要な場合はご相談ください。

## VI. 調査経費の支払い

当院では基本的に請求書、領収書を発行しておりません。「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」で指定された支払い時期に当院指定の振込先に調査経費を納付していただくようになります。

支払いの時期になりましたら、速やかに「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」と、支払対象となった症例数と調査票数の内訳がわかる資料を PMS 事務局に提出してください。

事前に内容を確認いたしますので、報告書の草案を電子ファイルでメール添付にて PMS 事務局（送付先：pms@kchnet.or.jp）までお送りください。

## VII. 調査終了の報告

製造販売後調査が終了しましたら、30 日以内に「製造販売後調査終了報告書（様式-P5）」を臨床研究センターに提出してください。

また、経費の支払いがすべて完了した時点で、速やかに「製造販売後調査経費支払完了報告書（様式-P6）」を提出してください。

いずれも事前に内容を確認いたしますので、報告書の草案を電子ファイルでメール添付にて PMS 事務局（送付先：pms@kchnet.or.jp）までお送りください。

## VIII. 製造販売後調査に関する問合せ先

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

臨床研究センター 製造販売後調査事務局

電話番号 086-422-0210（代表）

E-mail:[pms@kchnet.or.jp](mailto:pms@kchnet.or.jp)