

副作用・感染症・不具合詳細調査の実施に関する手順

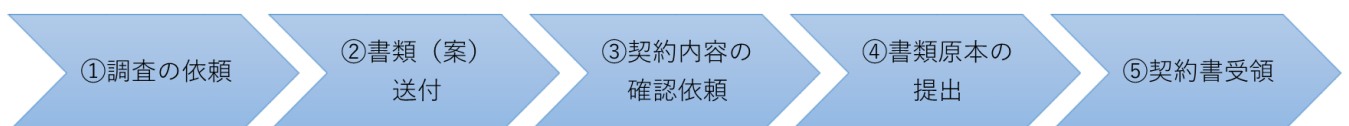
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
臨床研究センター 製造販売後調査事務局

I. はじめに

- ◆ 副作用・感染症・不具合等詳細調査（以下、「副作用等詳細調査」という）の窓口は、臨床研究センター製造販売後調査事務局（以下、「事務局」という）です。
- ◆ 副作用等詳細調査に関する当院規定の詳細は「副作用・感染症・不具合等詳細調査に関する規程」をご参照ください。
- ◆ 副作用等詳細調査の手続きでは、原則として倫理審査は行いません。ただし、内容により倫理審査が必要と思われる場合はその限りではありません。
- ◆ 調査に関する情報は、薬剤部および臨床工学部と共有いたします。
- ◆ 以下の調査、報告は本手順の対象外です。
 - 製造販売後調査として実施している一般使用成績調査および特定使用成績調査
 - 調査票作成を伴わない副作用、感染症、不具合情報の収集

II. 依頼・契約手続きについて

<依頼～契約締結のフロー>



① 調査の依頼

調査を依頼しようとする際は、あらかじめ担当医師（調査責任医師）及び当該診療科の所属長に内諾を得てください。

② 書類（案）送付

調査の実施には、文書による依頼と契約締結が必要です。以下の書類（案）及び資料を電子ファイルにて事務局にご送付ください。

提出いただいた書類は事務局で確認いたします。修正が必要な場合はご対応をお願いいたします。

書類名	補足
副作用・感染症・不具合詳細調査依頼書（様式-PV1）	Webよりダウンロードください
契約書	依頼者様式でご提示ください
調査票（見本）	EDCの場合は画面見本

- ・ 「副作用・感染症・不具合詳細調査依頼書（様式-PV1）」については当センターのWebサイトより様式の最新版をダウンロードしてご作成ください。
- ・ 契約書の当院雛型はございません。依頼者様式で案を編集可能なWordファイル等でご提示ください。
- ・ 参考資料として調査票の見本も電子ファイルにてご提出をお願いいたします。

③ 調査責任医師への契約書案確認依頼

契約書案は調査責任医師が了承して確定します。事務局との確認が終わったら調査責任医師に契約内容を確認いただき、結果をご報告ください。

内容の修正が必要になった場合は、修正した案を事務局に提示してください。その後、再度調査責任医師の確認を仰いでいただきます。

④ 書類原本の提出

各書類案が確定しましたら、依頼書と契約書の原本を事務局にご提出ください。

- ・ 依頼書の提出日（右上の日付）は空欄のままご提出ください。事務局が記載し、受理後、写しを提供いたします。
- ・ 契約書はA4またはA3サイズであれば印刷形式は不問です。2枚以上になる場合は製本してください。
- ・ 当院からの書類のお渡し方法について、郵送を希望される場合は、宛先を記載した返信用のレターパック等をご同封ください。

⑤ 契約書受領

押印が完了し次第、発送もしくはお渡しのご連絡をいたします。

- ・ 書類受領から契約書への押印完了までは通常3～5営業日です。
- ・ 契約日は当院の押印完了日です。

Ⅲ. 変更手続き（変更依頼・契約変更）について

調査実施中に申請内容に変更が生じた場合は、「副作用・感染症・不具合詳細調査変更依頼書（様式-PV2）」の草案及び覚書（依頼者様式）案を電子ファイルにて事務局にご送付ください。

※基本的に契約時と同じ流れとなりますので、詳細はⅠの説明をご参照ください。

Ⅳ. 終了手続きおよび経費の支払いについて

＜終了・支払手続きのフロー＞



① 調査終了の連絡

調査が終了しましたら速やかに「副作用・感染症・不具合詳細調査終了報告書（様式-PV3）」の草案を電子ファイルにてご送付ください。

- ・ 様式は当センターの Web サイトより様式の最新版をダウンロードしてご作成ください。
- ・ 案の段階では振込日は確定していないため、空欄で結構です。

② 経費振込

作成調査票数を確認後、事務局から調査経費の請求書を発行いたしますので、お振込みの手続きをお願いいたします。

- ・ 請求書を受領されましたら、請求日の翌月末までにお振込みをお願いいたします。
- ・ 振込予定日は確定し次第、事務局にご連絡ください。

③ 終了報告書の提出

お支払いが完了しましたら、「副作用・感染症・不具合詳細調査終了報告書（様式-PV3）」に振込日を記載のうえ、原本を事務局にご提出ください。

- ・ 依頼書の提出日（右上の日付）は空欄のままご提出ください。事務局が記載し、受理後、写しを提供いたします。

V. 副作用・感染症・不具合詳細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