

## 製造販売後調査依頼にあたって（2024年10月改訂）

独立行政法人地域医療機能推進機構  
星ヶ丘医療センター  
臨床研究・治験管理室（臨床研究審査委員会事務局）

### <事前チェック>

医薬品・医療機器の製造販売後調査を依頼する際には、下記の①～⑨の全項目に適合することを確認してください。

- ①調査対象医薬品・医療機器は当院に既に正式に採用・購入されている。
- ②調査対象医薬品・医療機器の採用、購入の継続又は購入量の増加を条件としていない。
- ③調査予定症例数は、調査目的、調査内容に照らして適正な数である。
- ④調査目的、調査内容に照らして、特定の地域、特定の種類の医療機関に偏っていない。  
(多施設共同調査を原則とし、単施設での調査は認めない。)
- ⑤当院又は医師等の実際の診療例に比して過大な数の契約ではない。
- ⑥調査について、依頼書、契約書の取り交わしを実施する。
- ⑦調査費用は合理的に算定され、社会通念に照らして過大でない金額である。
- ⑧契約に基づく経費以外の資金および物品の提供または貸出しはない。
- ⑨「医薬品・医療機器業界と医療機関等との透明性ガイドライン」に基づく資金提供情報の公開対象となる場合の公開承諾を契約書面、または同意書で取り交わす。

GPSに準拠した製造販売後調査（PMDAへの報告）⇒臨床研究審査委員会での審議不要  
他の目的で収集したデータの臨床研究への二次利用 ⇒臨床研究審査委員会での審議要

### <臨床研究審査委員会開催前>

#### ヒアリング

書類提出前に、事務局への事前説明が必要となります。日時は予約して下さい。

#### 提出書類等

委員会開催日の14日前までに書類の提出をして下さい。

1. 依頼書（当院様式） 1通
2. 契約書（当院様式） 2通・・・社印を押したものを提出
3. 経費算出基準（当院様式） 1通
4. 実施要綱
5. 症例登録票、調査票等
6. 添付文書
7. 当該医薬品の簡単なパンフ

審議対象の場合 4～7は、各18部  
(委員分、保管分)

※審査資料の実施要綱、症例登録票、調査票等はカルテ番号、イニシャル等、該当欄を斜線等で記入出来ないよう処理して持参下さい。

<臨床研究審査委員会開催後>

1. 委員会で承認された後、委員長の答申、院長の承諾等の事務手続きがありますので、契約書の交付までは約2週間かかります。  
契約書ができましたらメールにてご連絡致します。
2. 契約締結後、症例登録票、調査票等を担当医に渡す前に、臨床研究・治験管理室で、上記※の該当欄斜線等の確認を受けて下さい。
3. 前項以外の試料（電子記録等）が必要な場合は、臨床研究・治験管理室で匿名化処理の確認を受けて下さい。

<調査開始後>

1. 個人情報保護法施行に伴い、当院では、症例登録票、調査票等には、カルテ番号、イニシャルは記入せず、生年月日、性別及び症例番号を記入することとします。  
症例管理表（当院様式：症例番号とカルテ番号、イニシャル等の対応表）の作成、保管と、終了時に臨床研究・治験管理室へのコピーの提出を担当医にお願いして下さい。  
万一、症例管理表コピー提出を委託された場合は、院外に持ち出さず、速やかに臨床研究・治験管理室に提出下さい。
2. 当院では調査費用は「出来高払い」としています。単年度契約ではありません。  
症例の進捗状況を、臨床研究・治験管理室にご報告下さい。  
**調査票受領時は、月単位で臨床研究・治験管理室にご報告下さい。調査費用は月単位で請求書を発行します。翌月末までにお支払い下さい（経理課に製造販売後調査研究費振込状況をFAX）。**  
調査票修正などで支払いが遅れる場合は、臨床研究・治験管理室に連絡下さい。
3. 契約期間内に調査票の受領が出来るよう、担当医師と進めて下さい。
4. **調査票の受領が契約期間を過ぎる場合、期間延長の覚書の締結が必要です。**
5. 調査終了時は、必ず、**契約期間内の日付で終了報告書（当院様式）**を提出下さい。
6. 最終の調査費用振込日がわかり次第、**製造販売後調査研究費振込状況を経理課へFAX**し、臨床研究・治験管理室に提出下さい。

問合せ、資料等の提出、照会は、[國田](#)まで

委員会開催日：ホームページ参照

担当医には委員会で調査概要をご説明いただきますよう、お伝え下さい。