

市立砺波総合病院における製造販売後調査の流れ

初版 2012年1月24日
一部改正 2014年4月21日

市立砺波総合病院
薬剤科
電話0763(32)3320(内線5021)

1. 調査の依頼

- (1) 依頼者は担当医師（代表者）及び薬剤科とヒアリング（薬剤科の協力体制等について）を行う。
- (2) 薬剤科交付の『製造販売後調査実施依頼書（製造販売後調査様式1）』に必要事項を記入し、担当医師（代表者）の承諾・署名（または捺印）を得た後、薬剤科に提出する。
- (3) 薬剤科では依頼内容確認後、『製造販売後調査等実施契約書（製造販売後調査様式2-①）』または『製造販売後副作用詳細調査実施契約書（製造販売後調査様式2-②）』を交付する。

2. 書類ダウンロード

薬剤科のホームページから書類のダウンロードが可能。ホームページの「製造販売後調査関係書類一覧」からダウンロード。

URL : (<http://www.city.tonami.toyama.jp/tgh>)

3. 契約

- (1) 依頼者は『製造販売後調査等実施契約書（製造販売後調査様式2-①）』または『製造販売後副作用詳細調査実施契約書（製造販売後調査様式2-②）』を2部作成し、薬剤科に提出する。
- (2) 院長は薬事委員会での調査依頼内容及び契約内容の審議を経て契約を締結する。契約者は砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。
- (3) 薬事委員会の審議を超えた調査内容等がある時は、薬事委員会が治験審査委員会等へ『製造販売後調査審査依頼書（製造販売後調査様式6）』を提出し審議を依頼する。院長は審議を受け、薬事委員会での再審議を経て契約を締結する。契約者は砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。

4. 契約内容変更

契約内容変更（期間延長、症例数追加、担当医師変更等）は覚書対応とする。依頼者は『製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（製造販売後調査様式3）』を2部作成し、薬剤科に提出する。院長は薬事委員会での契約内容変更の審議を経て、契約を締結する。契約者は砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。

5. 調査報告

依頼者は期間内（9月1日～翌年8月31日）に受領した調査票冊数を『製造販売後調査期間別結果報告書（製造販売後調査様式4）』にて薬剤科に報告する。院長は、調査票提出冊数に応じた調査費用を期間毎に依頼者へ請求する。なお、期間をまたがず調査が終了した場合は、依頼者は調査終了後速やかに『製造販売後調査終了報告書（製造販売後調査様式5）』を薬剤科に提出し、院長はそれに基づき調査費用全額を依頼者へ請求する。契約者は砺波市長（市立砺波総合病院開設者）とする。

6. 調査費用振込み

依頼者は、指定の口座に調査費用を振り込む。