

医薬品の製造販売後調査等依頼手順

《依頼者様向け》

2023年5月1日

京都岡本記念病院 臨床研究センター

- 当院における医薬品製造販売後調査の実施には院内「治験審査委員会」での承認が必要ですので、この手順をご確認の上、臨床研究センターへ審議申請をお願い致します。
- 治験審査委員会は、原則として「偶数月の第1木曜日 16時」から開催しております。
- 調査内容により当院では実施を見送らせていただく場合もございます。
- ご不明な点がございましたら、臨床研究センターまでお気軽にお問い合わせください。

1. 医師との合意

製造販売後調査を依頼する責任医師及び診療科代表医師へ調査実施要綱・契約内容について説明し、調査に対する合意を得てください。

- 調査実施症例数について
- 調査実施する上での作業(EDC・調査票への入力や報告等)について

2. 申請

委員会の3週間前までに、以下の資料を臨床研究センターへご提出ください。

- 製造販売後調査実施依頼書・・・当院サイト「治験センター」ページからダウンロードして下さい
- 調査計画書(実施要項)・・・調査方法やスケジュール等、調査概要がわかるもの
- 調査票見本・・・紙ベースの見本、EDC入力の場合は入力画面がわかるもの
- 調査費明細・・・1症例または1調査票ごとの調査費がわかるもの
- 添付文書

3. 治験審査委員会開催まで

委員会開催日 10 日前までに、審議資料(調査計画書・症例報告書見本・添付文書・調査費用の明細)のセット 11 部を臨床研究センターへ郵送またはご持参ください。

4. 治験審査委員会当日

委員会では依頼者様による約15分程度の調査概要説明をお願い致します。

※ 感染防止対策のため「オンライン」でご出席いただいております。

- 専門分野外の委員も含まれていますので、調査内容のみでなく、疾患や製剤についてもご説明をお願い致します。
- 議事録作成のため、会議中の発言内容を録音させていただきます。あらかじめご了承下さい。

5. 審査結果の連絡

1 週間後を目途に臨床研究センターより依頼者様へ審議結果を連絡します。後日、「製造販売後調査に関する指示・決定通知書」をお送りいたします。

【承認の場合】

「6.契約締結」へ進みます

【保留の場合】

保留理由を検討いただき、「2.申請」に戻り、再申請してください

【却下の場合】

当院での調査はできません

6. 契約締結

1. 依頼者様による契約書の準備

- ・ 当院規定の契約書フォームはございません。依頼者様フォームでお願い致します。
- ・ 契約は依頼者様と法人理事長の間で契約締結します。

京都府久世郡久御山町佐山西ノ口 100 番地

社会医療法人岡本病院(財団) 理事長 藤井信吾

※京都岡本記念病院 院長との契約ではありませんのでご注意ください。

2. 返信用封筒を添えて、依頼者押印済の「契約書」を事務局へお送りください。

7. 調査開始

8. 調査費用振込み

1. 調査費用は、依頼者様から当院指定の口座へ振込みをお願いいたします。
2. 振込前に、別紙「調査費振込の連絡」にて臨床研究センターへ入金のご連絡をお願い致します。
※依頼者様様式の書式がある場合は依頼者様書式で差し支えありません。

<お問い合わせ・書類送付先>

京都岡本記念病院 臨床研究センター

〒613-0034 京都府久世郡久御山町佐山西ノ口 100 番地

TEL:0774-48-5515(直通)

FAX:0774-48-5553(直通)

e-Mail:rinkenkan@okamoto-hp.or.jp