

依頼者殿

医療法人原三信病院
臨床研究事務局

製造販売後調査等 手続き要項

当院で実施される「使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「副作用・感染症報告」につきましては、下記の通りお手続きをお願いしておりますので、ご対応のほどよろしくお願いいたします。

記

1. 製造販売後調査手続きの流れ

- 1) 依頼者から担当医師へ製造販売後調査の説明と依頼を行う（依頼者）
- 2) 担当医師より造販売後調査実施の承諾を得る（依頼者）
- 3) 事務局へ、実施要項とともに「調査申込書」または「調査依頼書」を提出する（依頼者）
- 4) 製造販売後調査の実施について、IRB委員長へ審査を依頼し「承認」を受ける（事務局）
- 5) 契約書（案）固定後、依頼者押印済み契約書を事務局へ送付する（依頼者）
- 6) 契約締結し、押印済み契約書を依頼者へ返送する（事務局）
- 7) 担当医師へ調査資材を提供し、患者登録や調査票記載を依頼する（依頼者）
- 8) 調査終了時、担当医師、事務局へ調査終了の連絡をし、「終了報告書」を提出する（依頼者）
- 9) 調査費用の支払いをする（依頼者）

2. 提出書類

〔調査依頼時提出書類〕… 臨床研究事務局に提出（担当者：柴田 房美）

- 1) 調査申込書または調査依頼書
- 2) お問い合わせ先として、ご担当者様の名刺を1枚ご提出ください
*ご担当者様変更の際はお知らせ下さい

〔臨床研究事務局保管資料〕※紙ファイルに綴じて各1部ずつご提出ください。

- 1) 実施要綱
- 2) 登録票、症例報告書等
- 3) 同意文書およびその他の説明文書
- 4) 依頼者が必要と認める資料（必要時）

〔契約書〕

- 1) 契約書は依頼者様式でも可です。
- 2) 調査費の表示は〔税別〕をお願いいたします。
- 3) 事務費として調査費用の10%を請求いたします。
- 4) 契約期間や契約日の年号は西暦で統一して下さい。
- 5) 担当医師変更などの際、変更覚書が必要な場合はご対応をお願いいたします。

3. 個人情報の保護（匿名化）に関する事項

- 1) 当院では個人情報保護の観点から、連結可能匿名化を行います。
- 2) 当院診療録番号・患者イニシャル・患者生年月日（生年のみ可）は記入せず、登録票や調査票には当院固有番号を記入いたします。

なお、連結可能匿名化資料は臨床研究事務局で管理、保管致します。

（平成25年7月度IRB決定事項）

4. 調査終了時の手続き等

- 1) 製造販売後調査終了時は「製造販売後調査名」「契約終了日」「担当医師」「各医師の調査票回収数」などについて、メール等でお知らせ下さい。
- 2) 調査が終了いたしましたら、速やかに「調査終了報告書」をご提出下さい。
- 3) 契約書、登録票の原本などの調査関連資料は、原則として終了報告後5年間保管します。それ以上の保管が必要な場合は、終了報告書提出時にお申し出ください。

5. 調査費用のお支払いについて

- 1) 調査費用の請求が可能になりましたら、メール等でお知らせください。
- 2) 「支払通知書」または「請求書」を発行いたしますので、調査票回収数、担当医師の実績数等をご連絡ください。
- 3) 調査費用のお振込み日が確定しましたら、メール等でお知らせください。
*振込予定日・振込金額・振込者名義など
- 4) 振込口座番号につきましては、別途お知らせいたします。

6. お問い合わせ先

担当者：医療法人原三信病院 臨床研究事務局 柴田 房美

電話番号：092-291-3434（院内PHS：8193）

e-mailアドレス：shibata.f@harasanshin.or.jp