

製造販売後調査依頼者 各位

医薬品及び医療機器の製造販売後調査の依頼手順について

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 院長 稲瀬 直彦
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験事務局長 藤本 忠行

製造販売後調査の実施にあたっては、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、平成17年3月23日付厚生労働省令第38号「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び関連法規を遵守するようお願い致します。

1. 製造販売後調査の依頼

- 当該調査対象は当院で採用されている医薬品もしくは医療機器に限ります。
- 予定される調査担当医師に、当該調査の実施に関して予め了解が必要です。
- 当院では、製造販売後調査の実施の適否に関して審査を行います。
- 添付の製造販売後調査依頼書に必要事項記載の上、審査日2週間前までに治験管理室に提出してください。

2. 製造販売後調査の実施の適否に関する審査

- 審査前日までに、委員配布用資料13部を治験管理室に提出してください。
- 医員配布用資料は以下の通りとする。
 - ・ 調査概要、調査実施計画書概要
 - ・ 症例報告書見本
 - ・ 製品パンフレット
- 審査当日は出席の上、調査概要の説明（2分程度）及び調査診療科・担当医師・契約例数・調査期間・症例単価の報告をお願いします。
【パワーポイントの使用はできません】
- 説明、質疑応答後、一旦退室していただきます。
審査後、再度入室していただき調査実施の適否をご報告します。
- 当院では審査の基準として報酬費用の目安を設けています。
使用成績調査、特定使用成績調査：30,000円（税別）※1症例当たり3調査票まで。9万円を超えない。
副作用報告：20,000円（税別）
上記目安を超える場合は、審査時に個別に確認させて頂く場合があります。

3. 製造販売後調査に関する契約

- 当該調査実施の承認後、当該調査の実施に関する契約を当院との間で締結してください。
- 当該調査は、契約締結後に開始してください。
- 審査費用に関しては、当院より請求書を発行いたします。請求書発行日の翌月末までに当院にお支払いください。支払期日に関して必ず契約書へ明記してください。

4. 製造販売後調査に係る費用

- 審査費用は1案件あたり40,000円（税別）となります。
審査終了1ヶ月後に請求書を送付いたします。請求書に基づいて当院にお支払いください。
- 調査費用（研究費）に関しては、契約書に基づいてお支払いください。

入金前に必ず、添付の調査費用支払報告書原本を当院経理課に、その写しを治験管理室にそれぞれ提出してください。

- 振込み口座は当院経理課で確認してください。

ご不明な点がございましたら、治験事務局（内線:701）までお問い合わせください。

以 上