

大阪医科薬科大学病院 製造販売後調査に関する手順

<はじめに>

- ・大阪医科薬科大学病院(以下「大学病院」という。)で製造販売後調査(以下「調査」という。)を実施するには薬事委員会の承認が必要です。
- ・大学病院では受入基準に該当する調査のみが実施可能です。
別紙『大阪医科薬科大学病院 製造販売後調査の受入基準』(臨床研究センターHP>製造販売後調査)をご覧ください。
- ・副作用・感染症調査に関しては、別途『副作用・感染症調査に関する手順』(臨床研究センターHP>製造販売後調査)をご覧ください。
- ・契約締結の事務手続きは臨床研究センター(以下「当センター」という。)で行いますので、
調査専用メールアドレス(ompu_pms@ompu.ac.jp)へご連絡ください。
- ・原則、対面による受付はいたしません。契約書類の授受については、返信用封筒を同封し、郵送でご提出ください。(来室による提出の場合は、9時から16時30分までに返信用封筒とともに契約書類をご持参ください。)
- ・大学病院では新規締結日から1年毎に実施状況報告書の提出が必須となります。
年1回、8月にご提出ください。

1. 新規契約の場合

(1) 新規申請のご連絡

新規調査をお申込みの際は、下記①、②の書類を作成し、③～⑤とともに調査専用メールアドレスにご提出ください。
当センターで確認をいたします。

- ① 製造販売後調査概要シート
- ② 薬事委員会審議依頼書
- ③ 実施要綱
- ④ 添付文書
- ⑤ 説明文書・同意文書(あれば提出してください。)

* 上記①、②の書類は、臨床研究センターHP からダウンロードできます。

* 調査の内容により別途審議(研究倫理委員会など)が必要と判断される場合もあります。

* 医療機器で新規購入品(予定)の調査の場合は、その旨をお申し出ください。

* 実施要綱の電子媒体が無い場合は、冊子版を2部ご提出ください。

* 登録／契約期間の原則

- ・契約締結日：大学病院決裁終了後、毎月1日、10日、20日付(休診の場合は翌開院日の日付)
- ・登録期間：契約締結日～1年間(実施要綱の登録期間にかかわらず)
(原則、承認条件に基づく全例調査(以下、「全例調査」という。)を除く)
全例調査は、契約終了日を「承認条件が解除されるまで」とする契約を可能としますのでお申し出ください。
全例調査用の契約書類を送付します。
全例調査の場合、登録のみへ移行しても契約は必要となります。
- ・観察期間：実施要綱に準ずる。
- ・契約期間：契約締結日＋登録期間＋観察期間＋3か月(調査票回収期間として)

- * 実施要綱上の調査期間を超える場合は、実施要綱上の調査期間末日とします。(要、相談可)
- * 契約締結日は上記の原則に従いますが、医薬品などの新規購入契約を同時に行う必要があるなど、締結日に希望がある場合には、事前申し出とともに、①製造販売後調査概要シートの備考欄に明記してください。

(2) 薬事委員会審議

審査結果は、承認が否決された場合のみご連絡いたします。

(3) 契約書類の事前確認

ご提出前に当センターで確認を致しますので、下記⑥～⑨の書類を作成し、調査専用メールアドレスにご提出ください。

- ⑥ 製造販売後調査申込書・申請書兼結果通知書
- ⑦ 医薬品等の製造販売後調査契約書
- ⑧ 製造販売後調査内容変更に関する覚書 (必要な場合)
- ⑨ 画像等情報の提供に関する覚書 (必要な場合)

* 上記書類は、臨床研究センターHP からダウンロードできます。

* 申込書・申請書の右上日付および契約書の日付は空欄でご提出ください。当センターで記入します。

* 調査担当責任医師については、実施診療科の担当医師にご相談ください。

(4) 契約書類のご提出

当センターでの事前確認が完了しましたら、貴社代表者・調査担当責任医師・所属長の捺印を取得し、返信用封筒を同封のうえ、郵送でご提出ください。

契約書類が完成しましたら、同封頂いた返信用封筒にて返送いたします。

- ⑥ 製造販売後調査申込書・申請書兼結果通知書 1部
- ⑦ 医薬品等の製造販売後調査契約書 2部
- ⑧ 製造販売後調査内容変更に関する覚書 (必要な場合) 2部
- ⑨ 画像等情報の提供に関する覚書 (必要な場合) 2部
- ⑩ 返信用封筒 1部

* 「申込書・申請書」の「所属長」印欄は、調査担当責任医師が所属する教室の教授印となりますのでご注意ください。

* 来室による提出の場合は、9時から16時30分までに返信用封筒とともに契約書類をご持参ください。

【お問合せ先】

大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター治験事務局 製造販売後調査係 TEL:072-683-1221 内線 2257

調査専用メールアドレス : ompu_pms@ompu.ac.jp

* 件名に新規の場合は「新規:〇〇調査について」、継続の場合は「受付番号:〇〇調査について」と必ず明記してください。

2. 契約中の調査内容を変更する場合

(1) 変更内容のご連絡／契約書類の事前確認

変更項目に応じて必要書類を下記(表1)にてご確認ください。該当書類を作成し、調査専用メールアドレスにご提出ください。

* 書類は、臨床研究センターHP からダウンロードできます。

* 薬事委員会での審議が必要な変更項目については、当該月の2か月前までに薬事委員会審議依頼書を提出してください。

(表 1) 契約変更・終了時 必要書類一覧

必要書類／変更内容	薬事委員会審議依頼書	製造販売後調査 実施要綱等変更依頼書	製造販売後調査 内容変更に関する覚書(2部)	製造販売後調査 実施状況報告書	実施要綱	実施要綱の新旧対比表	画像等情報の提供に関する覚書	終了報告書	案内状(様式不問)
実施要綱の変更(契約期間変更なし)	-	○	○	○	○	○	-	-	-
実施要綱の変更(契約期間変更あり)	○	○	○	○	○	○	-	-	-
登録・契約期間の変更	○	○	○	○	-	-	-	-	-
症例数追加	○	○	○	○	-	-	-	-	-
責任医師の変更	-	○	○	○	-	-	-	-	-
分担医師の変更・追加 (覚書を締結している場合)	-	○	○	○	-	-	-	-	-
その他の変更	※1	○	○	○					
実施状況の報告	-	-	-	○	-	-	-	-	-
登録のみへの移行(全例調査)	-	○	○	○	-	-	-	-	○
画像提供が必要な場合	-	○	-	○	-	-	○	-	-
終了(中止・中断)	-	-	-	-	-	-	-	○	※2

※1 その他の変更については、必要に応じて薬事委員会の審議が必要となりますのでご相談ください。

※2 全例調査の場合は、終了する旨の案内状が必要となりますのでご提示ください。

* 変更項目が複数にわたる場合は、変更依頼書や覚書には全ての項目を列記ください。

但し、実施要綱の改訂では、新旧対比表を添付して「新旧対比表参照」とし、覚書への内容列記は不要です。

* 変更項目に応じて雛形がございますので、適宜ご使用ください。

* 予定症例数に達しない理由による契約更新はできません。

* 症例数追加の場合には、登録症例数が契約症例数の 5 割を超えている必要があります。

* 画像提供が必要な場合は、覚書の締結(「画像等情報の提供に関する覚書」)が必要です。

当センターから調査担当責任医師へ画像提供依頼を行いますので、事前にその旨を医師へお伝えください。

＊下記の場合は申請及び覚書を締結せず、読み替え対応とします。

- ・所属長の変更
- ・科長の変更
- ・診療科名の標榜変更
- ・病院長の交代
- ・調査依頼者の代表者変更 ※案内状をご提示ください。

(2) 薬事委員会審議

登録期間・契約期間延長が伴う実施要綱の変更、登録期間・契約期間の変更、症例数の変更については、薬事委員会にて審議いたします。

(3) 契約書類のご提出

当センターでの事前確認が完了しましたら、調査担当責任医師の捺印を取得し、返信用封筒を同封のうえ、郵送でご提出ください。

契約書類が完成しましたら、同封頂きました返信用封筒にて返送いたします。

3. 契約中の調査について報告・精算する場合

契約内容に変更がない場合でも、年 1 回、8 月に実施状況の報告が必要です。

実施状況報告書を作成のうえ、調査専用メールアドレスへ送付ください。

当センターでの事前確認後、調査担当責任医師の捺印を取得し、郵送でご提出ください。

報告書に基づいて途中精算をすることも可能です。

途中精算を希望される場合は、返信用封筒の同封をお願いいたします。

4. 調査を終了する場合

終了報告書を作成のうえ、調査専用メールアドレスへ送付ください。

当センターでの事前確認後、調査担当責任医師・診療科長・所属長の捺印を取得し、郵送でご提出ください。

精算がある場合は、返信用封筒の同封をお願い致します。

原則、出来高制です。終了報告書に基づき、請求書を発行いたします。

＊全例調査が終了する場合は、終了する旨の案内状が必要となりますのでご提示ください。