

製造販売後調査の手続きについて

医師の承諾

責任医師の承諾を得てください

責任医師が診療科部長と異なる場合、診療科部長の承諾を得るようお願いいたします。
期間内で対応可能な範囲で実施症例数の合意を得てください（全例調査を除く）
分担医師及び協力者の必要性についても責任医師にご確認下さい。

資料の提出

事務局（薬剤部）へ E-mail で下記資料をご提出ください

必要に応じてヒアリングを行い、同意書、契約書のレビューを行った後、ご連絡いたします。

- ・実施要綱
- ・登録票（見本）
- ・調査票（見本）
- ・同意書（案：必要時）※様式は問いません
- ・契約書（案）※様式は問いません

【事務局連絡先】

薬剤部 薬品情報グループ（担当：森）

T E L : 0566-25-2963

E-mail : kenji.mori@toyota-kai.or.jp

契約

同意書、契約書の内容について、双方の同意が取れ次第、以下書類をご提出ください

- ・PMS 様式 1：製造販売後調査申請書（医師の署名あるいは記名押印必要）
- ・PMS 様式 2：分担医師・調査協力者リスト（医師の署名あるいは記名押印必要）
- ・契約書（押印済のもの、返信用のレターパックもご用意ください）
- ・同意書（必要時）

診療科が複数の場合は診療科ごとの契約となります

契約書の押印に 1～2 週間程度かかります（倫理審査がない場合）

契約締結後、契約書を返送用レターパックで郵送いたします

契約書を受領後、調査を開始してください

契約変更

責任医師の交代、症例数や実施期間の変更

覚書（案：様式は問いません）をご提出下さい

事務局にてレビューした後、内容について双方の同意が取れ次第、押印済の覚書の提出をお願いします（返信用レターパックもご用意ください）。

分担医師・調査協力者の変更

PMS 様式 2：分担医師・調査協力者リストをご提出下さい（覚書の締結は不要です）。

代表取締役、管理責任者、住所変更、病院長交代

レターにて読み替え対応としますが、合併等による社名変更等は覚書を必要とします。

費用

直接経費

(1) 調査票作成にかかる経費（調査票 1 冊につき）

特定使用成績調査 : 30,000 円

使用成績調査 : 20,000 円

副作用、感染症報告 : 20,000 円

(2) 管理経費

事務的経費等 : 調査票単価の 10%

間接経費

(3) 施設使用管理費等 : 直接経費の 30%

なお、経費は調査内容によって変動することがあります（一般的な調査よりも困難な場合や、依頼者側でその調査に見合った報告書作成経費を設けている場合）。

原則年度ごとの支払いとします。

調査の経過・終了報告

継続の場合

・3月1日～末日までに、昨年3月～今年2月までの1年間の実績を「PMS 様式 4：製造販売後調査報告書」を用いて報告をお願いします。対象症例が0であっても報告をお願いします。確認した後、必要に応じて請求書を発行いたします。

終了、中止の場合

・調査が終了（中止）した際は**随時**、同様にご報告をお願いします。

副作用・感染症報告

報告医師（薬剤師）の承諾を得たのち契約書（案）をご提出ください

- ・契約書の内容について、事務局にてレビューしたのち、内容について双方の同意が取れ次第、押印済の覚書の提出をお願いします（返信用のレターパックもご用意ください）。
- ・医師へ承諾を得る際には薬剤師による症例調査票の作成サポートの必要性についてもご確認の上、報告をお願いします。

調査終了時（中止時）、下記書類・資料をご提出ください

- ・様式 6：副作用・感染症調査報告書
- ・調査票の写し