

製造販売後調査等新規申請手続きについて

【調査の対象】

- 原則、当院採用薬、採用機器のみ対象とします。

【調査開始まで】

1. 書類・データ提出

書類提出の締め切りは毎月治験審査委員会に2週間前の土曜日です。(祭日の場合は、前日となります)

翌月の治験審査委員会で審議されます。

*必要書類（開始）

- ① 「製造販売後調査等確認表」 (PMS 1号)
- ② 「製造販売後調査等依頼書」 (PMS 2号)
- ③ 実施要項
- ④ 登録票・調査票の見本
- ⑤ 調査対象医薬品等の製品添付文書
- ⑥ 契約書・覚書(各2通)
- ⑦ その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料

データの提出

作成済みの①「製造販売後調査等確認表」(PMS 1号)及び②「製造販売後調査等依頼書」(PMS 2号)を含めた【製造販売後調査等一式】を“chiken@hp.kawasaki-m.ac.jp”にメールで送付してください。

なお、送付の際はパスワードを設定し、別途メールにてパスワードをご連絡ください。

2. 審査

治験審査委員会の審査2週間後に審査結果を記載した「製造販売後調査等結果通知書」(PMS 4号)と承認された場合は「製造販売後調査等契約書」(PMS 20号)及び「製造販売後調査等対比表」(PMS 10号)をお渡しいたします。治験管理室で受け取ってください。

【調査継続中】

調査責任医師は、実施状況を報告する目的で毎年12月末までに以下の書類を病院長に提出

する。

*必要書類（継続中）

- ①「製造販売後調査等実施状況報告書」（PMS 6号）
- ②「製造販売後調査等進捗一覧表」（PMS 7号）

③依頼者に提出した調査票の写（未提出分）

依頼者は実施状況に合わせて「製造販売後調査経費算定明細書」（PMS 13号）をご提出下さい。請求書をお送りいたしますので、請求書受領後30日以内にお支払いください。

【調査終了・中止時】

調査責任医師は以下の書類を病院長に提出する。

*必要書類（終了・中止）

- ①「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（PMS 8号）
- ②「製造販売後調査等進捗一覧表」（PMS 7号）
- ③依頼者に提出した調査票の写（実施状況報告以降分）
- ④「製造販売後調査等対比表」（PMS 10号）

決定内容を記載した「製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書」（PMS 8号）を調査責任医師と依頼者にお渡しします。

依頼者は「製造販売後調査経費算定明細書」（PMS 13号）をご提出下さい。請求書をお送りいたしますので、請求書受領後30日以内にお支払いください。

【画像提供】

1) 調査開始時点から実施要項で画像提供が必要とされている場合

1. 書類提出

*必要書類（開始）と同様

ただし、「製造販売後調査等確認表」（PMS 1号）

確認内容 2. 画像、心電図等の提供は必要か：「はい」

2. 審査

審査の結果は「製造販売後調査等結果通知書」（PMS 4号）で通知します。

2) 調査途中から画像提供が必要と変更になった場合

1. 書類提出

*必要書類

- ①「製造販売後調査等確認表」（PMS 1号）
 - ②「製造販売後調査等変更申込書」（PMS 5号）
 - ③ 実施要項
 - ④ その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料
2. 審査

審査の結果は「製造販売後調査等結果通知書」（PMS 4号）で通知します。

3) 審査で承認された場合

1. 書類提出

*必要書類

①「製造販売後調査等の画像提供依頼書」（PMS 11号）

2. 提供の許諾

結果は「製造販売後調査等の画像提供依頼書」（PMS 11号）で通知します。