MR各位

医療用医薬品の製造販売後調査の申請について

2025/4/1

薬剤部 治験管理室

平素は医薬品情報の提供につきまして大変お世話になっております。さて、医薬品の製造販売後調査の実施に関して、以下のように申請手続きを改訂しましたので御連絡いたします。

1. 製造販売後調査の説明及び合意

- 1) 調査を実施する診療科長に調査内容を説明し、添付の合意書にて合意を得てください。
- 2) 承認条件として、当局より全例調査が課されている場合は、院内の宣伝許可を取る際にその旨を薬剤部長に伝え、その上で必ず医師にも説明を行って下さい。採用が未定の段階では、必ずしも合意を得る必要はありません。
- 3) 特殊な薬剤などで調査分担医師が限られている場合は、必要に応じて当該分担医師にも説明を行って下さい。

2. 契約までの手続き

- 1) 治験管理室 治験担当宛てに合意書を提出してください(PDF化して電子メールに添付も可)。また、電子メールにて以下の文書(PDFファイル)を提出して下さい。
 - ・実施要項
 - ・説明同意文書
 - ・登録票
 - ・調査票
 - ・その他アンケート用紙など
- 2) 治験担当より、医療用医薬品製造販売後調査依頼書(書式1)及び契約書(書式4)を送付致します。御社で追記や修正箇所がある場合は、修正履歴を残した上で返信して下さい。また、契約書に付加する条項がある場合は、覚書(書式7)を作成し、返信して下さい。追加する書類がある場合も同様に電子データで送付して下さい。
- 3) 調査費用は、原則として本院の製造販売後調査に係る経費算出基準(第9版)を適用します(調査費用は実施症例数*調査票数(調査ポイント数)です)。

1 調査票あたりの経費(消費税 10%)

	使用成績調査			特定使用成績調査	
	同意不要	固定症例数 要同意取得	全例 要同意取得	同意不要	要同意取得
調査費	20,000	20,000	22,000	30,000	33,000
薬剤審査費	2,600	2,600	2,860	3,900	4,290
管理費	6,000	6,000	6,600	9,000	9,900
総額(税抜き)	28,600	28,600	31,460	42,900	47,190
消費税	2,860	2,860	3,146	4,290	4,719
合計	31,460	31,460	34,606	47,190	51,909

* 1 症例の税抜き総額が 30,000 円を超えるものは依頼者との協議が必要となる場合あり

- 4) 書式の修正等を協議の上、治験担当が書類の確認後、ご連絡いたします。御社で押印手続きを進めて下さい。提出する書類は以下の部数をお願いします。提出は郵送でもかまいません。契約後に

書類の返送を希望する場合は、返送先が記載された封筒などを同封してください。なお、契約が薬剤の納入に必須である場合や使用されることが明らかな場合のみ契約手続きを開始します(契約手続きを行ったにも関わらず、実績が伴わないことを避けるため)。

- ・依頼書(書式1) 1部
- ・契約書(書式4) 3部(うち2部に押印)
- ・覚書(書式7) 3部(うち2部に押印)
- ・その他(押印が必要なもの) 3部(うち2部に押印)

3. 契約後の手続き

1) 1症例目の登録までに調査分担医師らに説明を行って下さい。医療コーディネーターなどによる協力が必要な場合は、責任医師と相談のうえ、協力者にも説明を行って下さい。

2) 説明同意文書、登録票及び調査票などを各診療科に搬入して下さい。

4. 調査中

1) 適宜責任医師などに進捗などの確認をお願いいたします。

2) 調査に関するクエリーは分担医師に直接確認をお願いいたします。

3) 契約内容に変更などがある場合は、治験担当までご連絡ください。覚書の締結が必要な場合はご連絡いたします。

5. 調査終了後

1) 調査が全て完了したのちに調査票の写し(PDF)を送付してください。

2) 当方で請求書を発行します。記載された口座に振り込みをお願いいたします。

以上

製造販売後調査窓口

焼津市立総合病院 治験管理室担当
chiken@hospital.yaizu.shizuoka.jp