

製造販売後調査手続き要領

2023年10月1日

[]内は書類作成者、**青太字**は提出書類

提出先

- ①製造販売後調査の申込み
- 製造販売後調査依頼者 $\xrightleftharpoons[\text{承諾}]{\text{申込}}$ 製造販売後調査責任医師
- ②製造販売後調査の依頼
- 製造販売後調査依頼書(様式1)** [製造販売後調査依頼者] $\longrightarrow$ 病院長
- ※添付：使用成績調査実施要綱、調査票、インタビューフォーム、添付文書等
- ③製造販売後調査実施の申請
- 製造販売後調査実施申請書(様式2)** [製造販売後調査責任医師] $\longrightarrow$ 病院長
- ④製造販売後調査実施契約の締結
- 製造販売後調査実施契約書** [製造販売後調査依頼者代表] $\xrightleftharpoons{}{}$ 病院長
- ・一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査用
 - ・一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査用(CRC 支援あり)
 - ・安全管理情報収集用
- ⑤製造販売後調査実施内容の変更時
- 製造販売後調査実施内容変更願(様式3)** [製造販売後調査責任医師] $\longrightarrow$ 病院長
[製造販売後調査依頼者]
- ※添付：使用成績調査実施要綱等、覚書等
- ⑥製造販売後調査経費の支払
- 製造販売後調査経費精算書(様式4)** [製造販売後調査依頼者] $\longrightarrow$ 病院長
- ※製造販売後調査責任医師の確認・署名又は捺印
- 製造販売後調査依頼者 $\xrightleftharpoons[\text{支払い}]{\text{請求書、
決裁後精算書写し}}$ 金沢医科大学経理課
- ⑦製造販売後調査の終了または中止
- 製造販売後調査終了(中止)報告書(様式5)** [製造販売後調査責任医師] $\longrightarrow$ 病院長
- ⑧製造販売後調査の終了に関する通知
- 製造販売後調査終了(中止)通知書(様式6)** [製造販売後調査依頼者] $\xrightleftharpoons{}{}$ 病院長
- ※添付：製造販売後調査終了(中止)報告書(様式5)の写し
- ⑨モニタリング・オーディティング
- (製造販売後調査依頼者・行政当局の直接閲覧) $\longrightarrow$ 医療機関
製造販売後調査責任医師
被験者の原医療記録

製造販売後調査依頼者 殿

GPSP に関する製造販売後調査の一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査の手続きの際は、上記②～④の書類及び添付資料を、調査開始希望月の前月末までに、臨床試験治験センターへ提出してください。また、GVP に定められた安全管理情報収集の際は、安全管理情報の調査票を入手し添付のうえ、②～④、⑥～⑧を臨床試験治験センターへ提出してください。

※ 押印前に臨床試験治験センターでのレビューを受けるようお願いします。

金沢医科大学病院臨床試験治験センター