

製造販売後調査（市販後調査）の事務手続きについて

【使用成績調査・特定使用成績調査】

【当院のルール】

- 1.主にメールでのやり取りになります。
メールのタイトルには、「・・・使用成績調査」のように調査名を含めてください。
（治験管理室メールアドレス：cch-chicken@kouritu-cch.jp）
- 2.医師の科名は、医師の役職に関係なく、「院内標榜診療科名」として届出している科名を使用します。
院内標榜診療科名は、当院 HP「当院の概要」内にある表「中国中央病院の概要」中段辺りに掲載しています。
《HP アドレス》
<https://www.kouritu-cch.jp/summary/performance/outline>
 - ・医師・対象疾患にあわせた科名を使用してください。
 - ・【標榜診療科名】に記載の無い科名の研究は、医師の所属に併せてください。
例えば膠原病内科（標榜なし）の研究の場合、医師がリウマチ科所属であれば、その研究の科名は、リウマチ科となります。
- 3.書類の授受は、手渡し、もしくは郵送とさせていただきます。郵送の場合は、レターパック等信書の郵送が可能な方法をお願いします。
 - ・確実な書類の受領のため、当院からは、支社、事業所宛てに郵送いたします。支社や事業所の閉鎖、在宅勤務等の際は、本社へ郵送させていただきます。社員の自宅等への送付はいたしません。
 - ・書類の受領後は、治験管理室へご一報ください。

1. 製造販売後調査（市販後調査）の事務手続きのながれ

（1）手順説明書の確認

治験管理室にメールでご一報ください。ヒアリング後、手順説明書をご確認ください。



（2）依頼書・契約書の作成

依頼書は、当院 HP より様式をダウンロードして、作成してください。

契約書は、貴社の様式を用いて作成してください。



（3）依頼書・契約書、その他書類の電子媒体での提出

下記書類を臨床研究・治験管理室へメール送信してください。（cch-chicken@kouritu-cch.jp）

- ・依頼書（案）
- ・契約書（案）
- ・分担医師リスト（責任医師確認済みの物）
- ・実施要綱
- ・医薬品添付文書の資料
- ・同意説明文書、同意書ひな形 word 版（同意取得必要時）

同意取得が必要な場合は、文書での同意が必須か、口頭同意でも可能かお知らせください。



こちらで内容を確認し、修正が必要な点等について返信いたします。

最終確定（Fix）後、依頼書（日付なし・貴社押印あり正本）のみ、ご郵送ください。



(4) 院内決裁合意

院内決裁合意手続きをいたします。(3) で送信頂きました書類はこちらで印刷し、(2) の依頼書と一緒に院内決裁合議を行います。

※院内決裁合議終了まで、2 週間ほどお待ちください。



(5) 契約書（正本）と調査資材の提出

院内決裁合意後、ご連絡いたしますので、次の書類を臨床研究・治験管理室へご提出ください。

- ・契約書の正本（日付なし・貴社押印あり正本）2 部（三者間契約の場合は、3 部）
- ・調査資材一式（調査票ファイル・実施要綱・調査票見本・記入の手引き・登録票）等



(6) 契約

公印押印後、返送いたします。

お手元に届きましたら、メールでご一報くださいますようお願いいたします。



(7) EDC アカウント発行手続き

事務局にてアカウント発行状況を一元管理しておりますので、EDC アカウント発行必要時には、まずは事務局へご連絡ください。

2. 書類の作成と注意点について

(1) 記入の際の注意事項について

- ①契約書に、「**分担医師**」に該当する情報を含めないでください。
- ②契約書の「調査責任医師」に該当する記入欄は、依頼書の「調査責任医師名」に対応させてください。
- ③当院の代表者の記入欄について病院長名を含め、記入してください。

(甲) 代表者 広島県福山市御幸町大字上岩成 148 番 13
公立学校共済組合中国中央病院
病院長 (※病院長名)

(2) 調査費について

調査費につきましては、次表をご参照ください。

(原則)

	使用成績調査	特定使用成績調査
研究費①	¥20,000	¥30,000
施設費【①×20%】	¥4,000	¥6,000
合計（消費税別）	¥24,000	¥36,000

※上記費用に、消費税を別途加算するものとする。

※原則、研究費は上記の金額とするが、製薬会社から別途提示があった場合は要相談とする。

※DVD-R 等の提出がある場合は、1 枚につき 2000 円（税別）を別途依頼者に請求し、その金額は放射線科の治験費に充てる。

『公立学校共済組合中国中央病院 臨床研究・治験管理室 運用規程』より抜粋

3. 終了報告書（製造販売後調査等終了報告書）について

（1）終了報告書の作成

終了報告書は、当院 HP より様式をダウンロードして、作成してください。



（2）終了報告書のデータ提出

終了報告書（案）を作成し、治験管理室までメール送信してください。



こちらで内容を確認し、修正が必要な点等について返信いたします。



（3）終了報告書の紙媒体での提出

最終確定（Fix）後、ご連絡いたしますので、完成した終了報告書（日付なし・貴社印あり正本）を治験管理室へご提出ください。責任医師の押印に関しましては、こちらで対応いたします。



（4）請求書の送付

当院の治験審査委員会（IRB）にて報告後、「請求書（公印省略）」の PDF ファイルを治験管理室からメール送信いたします。

その際、メールの CC に会計課の経理係を含めて送信いたします。



振り込み予定日が確定されましたら、CC を含めて、返信をお願いします。

4. 調査票記入終了後の登録について

（1）現在、調査票回収を要さない症例登録のみへの協力につきましては、マンパワー不足によりお断りしております。大変申し訳ございませんが、ご理解いただきますようお願いいたします。

（必要でしたら、本対応に関するレターをメール送信いたします。）