

依頼者各位

医療法人社団洛和会

製造販売後調査受託に関するお知らせ

平素は、医療法人社団洛和会における「医薬品情報提供活動」にご理解とご協力を賜り、御礼申し上げます。
さて、販売後の医薬品等に関わる行政環境の変化に対応する為、当会における製造販売後調査等の実施体制を見直しました。令和4（2022）年12月1日以降、下記要領で調査を受託致します。

1. 依頼条件

- ① 採用品であること（臨時採用されている医薬品・医療機器、宣伝許可を得ている医薬品を含む）
- ② 厚生労働省令に定める製造販売後調査管理責任者の統括管理のもとで行われる調査であること
（企業独自の調査・研究に関しては臨床研究として扱います。また、調査内容が GPSP 省令の範囲を超えていると判断した場合はお断りすることがあります。）

2. 依頼方法…（ア）（イ）（ウ）の順で依頼してください。

- （ア） 実施診療科…・診療部長、調査実施責任医師の調査受託の承認を得て下さい。
- （イ） 薬剤部…・調査実施に向けて院内活動をすることの報告と了承を得てください。
- （ウ） 洛和会学術支援センター新薬開発支援部…・手続き・契約等を担当します。

3. 提出書類…下記 A、B、C の書類を新薬開発支援部に提出してください。

A. 倫理審査委員会の審査書類

- ①～⑧の書類を、2 穴のファイルに入れ、1 部（ホッチキスは不可）提出してください。
また同時に電子データも提出してください。（提出先アドレス：rkctc@rakuwa.or.jp）
- ① 依頼書 ② 受諾書※ ③ 調査実施要項 ④ 症例登録票見本
- ⑤ 調査票見本 ⑥ 添付文書・インタビューフォーム
- ⑦ 同意を必要とする場合は説明文書・同意文書の依頼者雛形
- ⑧ その他、実施に関わる書類や説明書等（例：EDC に関する説明書、患者向けアンケート等）

※倫理委員会申請は院長承認のため、依頼者が必要時のみ。

B. 契約関係書類

- ① 調査依頼書
- ② 契約書案（依頼者様式）

C. 調査内容申告書…このお知らせの最終ページの書類を作成して提出してください。

3. 倫理審査委員会審査の手続き

当センターで審査の手続きを行います。

倫理審査委員会で承認されなかった場合、費用は発生しません。

4. 支援内容の相談

- ・倫理審査委員会で承認後、実施方法や支援内容について、依頼者様と当方の双方で確認します。
- ・CRCの支援項目については、下記とします。

調査開始前（全調査）	倫理審査申請支援
調査中（原則全例調査のみ）	・調査票作成支援 ・同意取得が必要な場合は、同意説明文書セッティング、同意書保管のみ支援
全例調査の登録移行後	登録作業支援（EDCの場合のみ）

上記以外の支援（医師の署名取得、医師アポイント取得、医師の EDC 用 ID/PW 作成支援や、説明会の調整等）には応じられません。

5. 契約手続き

下記書類を元に、当センター事務局担当者と相談してください。

- ・契約書案（依頼者様式）
- ・製造販売後調査に係る経費についての覚書（当会様式）……当会 HP に掲載

6. 契約締結後、調査開始

- ・登録移行時は、契約書・費用の覚書の締結が必要です。
- ・事務局経費として間接経費（調査票 1 冊の費用×30%）が発生します。

7. 調査終了時

- ・終了報告と調査報告書<調査の内容・内訳がわかるもの>を提出して下さい。（様式は問いません）
- ・上記書類提出後、新薬開発支援部から請求書を発行します。振込先の口座は、以下の 2 つの書類に記載しております。（請求書、洛和会 医薬品・医療機器の製造販売後調査の受託に関する規定）

問い合わせ窓口：洛和会学術支援センター新薬開発支援部（洛和会本部棟 1 F）

対応時間：月曜日～金曜日 9：00～17：00 電話：075-593-4117

調査内容申告書

第1.0版 2022/12/1作成

・製造販売後調査依頼時に依頼者様で記載し、新薬開発支援部に提出して頂く書類です。 ・提出書類が揃っているかどうか確認してください。 ・新薬開発支援部でこの申告書と提出書類を確認し、 <u>GPSP 省令の範囲を超えていると判断した場合は</u> 、受託もしくは契約関係以外の支援をお断りすることがあります。	
連絡先：洛和会学術支援センター新薬開発支援部 TEL:075-593-4117 〒607-8064 京都市山科区音羽八ノ坪51-4 洛和会本部棟1階	
調査課題名：	
会社名/担当者（名刺添付でも可）：	
以下の質問に回答して下さい。	
1.調査実施について、診療科の長と調査担当医師の了解を得ていますか？	はい いいえ→了解を得てください
2.製販後調査の実施に向けて、院内で調整業務をすることを薬剤部に申告していますか？	はい いいえ→了解を得てください
3.調査対象品の製品名を記載してください。	製品名：
4.採用の有無（採用品、臨時採用品、宣伝許可のいずれかが必要です）	採用品 臨時採用品 宣伝許可あり
5.調査の種類・目的（該当する項目すべてに○を付けてください） 再審査・再評価のための調査/承認条件の全例調査/全例調査の登録のみ/一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査/製造販売後データベース調査/自社独自の調査（医薬品の委託研究/医療機器の委託研究/医療機器の製品改良調査）/その他（ ）	
6.調査登録期間（ ～ ） 1症例の調査期間（ ）	
7.調査担当医師に了解を取った契約症例数を記載してください。	症例
8.1症例あたりの報告書は何冊ですか？	冊/1症例
9.症例報告書1冊あたりの費用を記載してください。	円/1冊
10.提出書類は揃っていますか？ ①依頼書 ②受託書 ③調査内容申告書（この書類） ④調査実施要項 ⑤症例登録票見本 ⑥調査票見本 ⑦添付文書・インタビューフォーム ⑧（同意を必要とする場合）説明文書・同意文書の依頼者雛形 ⑨その他、実施に関わる書類や説明書等（例：EDCに関する説明書、患者さん向けアンケート等）	
11.（調査参加者の同意が必要な場合） <u>医師が診察時に自分で同意取得できることを確認していますか？</u> （注：原則全例調査の場合のみ、同意説明文書のセッティング、同意取得後の同意書回収・保管は、CRCが支援します。）	はい いいえ→了解を得てください
備考欄：（上記以外で、調査に関して連絡する事項があれば記載してください）	