

製造販売後調査、副作用・感染症報告の手続きについて

医薬品または医療機器の製造販売後調査及び副作用・感染症報告（以下、調査等）を行う場合には、下記の手順に従い必要書類を準備し、臨床研究センターへご提出ください。

なお、臨床研究センターで取り扱う調査等は、GPSP 省令に基づき実施される製造販売後調査及び GVP 省令に基づき実施された副作用・感染症報告です。

※GPSP 省令に準拠し行う調査の場合でも自社判断により実施される製造販売後調査に関する契約手続きについては別途「総務課（代表番号：093-511-2000）」にて対応します。

1. 調査依頼

調査実施と費用について診療科の長の了承を得てください。

日常臨床では通常取得しない又は異なる手順を用いて情報を収集する必要がある場合（画像データ等）は、日常臨床との差異とその手順等についてご説明いただき実施についての了承を得てください。調査費用は病院と診療科で案分されます。

2. 提出書類事前確認（費用が発生しない場合は契約の締結は不要です）

事務局にて事前に内容の確認をしますので下記「**提出書類**」一式を電子でご提出ください。

【**提出書類**】（必要書類を全て揃えてメールでご連絡ください）

■ 新規の場合

- ・ 調査依頼書案 (Word) 「PMS 様式 1 (依頼書) 小倉記念」（様式自由／押印省略可）
必須項目：品名／種別／課題名／目的／方法／診療科名／予定期間／予定症例数／費用
- ・ 実施要綱 (PDF)
- ・ 契約書または覚書案 (Word)（様式自由）※契約者欄は下記参照。

■ 変更の場合

- ・ 調査依頼書案 (Word) 「PMS 様式 1 (依頼書_変更) 小倉記念」（様式自由／押印省略可）
※必要時：変更箇所に下線を引いてください
- ・ 実施要綱 (PDF) ※改訂時のみ
- ・ 原契約書 (PDF)
- ・ 変更覚書案 (Word)（様式自由）※契約者欄は下記参照。

※契約者欄は下記のとおり予め印字の上、ご作成ください

福岡県北九州市小倉北区浅野三丁目 2 番 1 号
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院
病院長 腰地 孝昭

【宛先】

■ 医薬品

TO : 薬剤部長 (yakuzaidi@kokurakinen.or.jp) 宛 ※2023年7月よりアドレス変更

CC : 臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp , pms@kokurakinen01.onmicrosoft.com)

■ 医療機器

TO : 臨床研究センター (rinsyo@kokurakinen.or.jp) 宛

CC : (pms@kokurakinen01.onmicrosoft.com)

■ メール件名

【**医薬品(医療機器)名／種別／依頼者名／依頼事項**】を明記してください

例) 「〇〇錠 PMS (一般・特定) : 〇〇製薬」新規依頼について

例) 「〇〇静注 (副作用報告) : 〇〇薬品」契約・費用について

3. 契約締結

必要箇所に押印後、原本を臨床研究センター宛に郵送してください。

- ・ **調査依頼書** (様式自由／押印省略可／電子提出可) ※新規のみ
- ・ **契約書または覚書案** (様式自由) ※契約締結までに1週間程度かかります
- ・ **実施要綱** ※新規および改訂時のみ
- ・ **返送用封筒 A4** (契約書類返送用のため切手付き封筒、着払い伝票、レターパック等をご用意ください)

4. 調査終了

終了報告書を臨床研究センター宛にご提出ください。

- ・ **終了報告書 (Word) 「PMS 様式 2 (終了・中止) 小倉記念」** (様式自由／押印省略可／電子提出可)

※内容を確認いたします

報告書の宛先 : 「小倉記念病院 病院長」宛

必須項目 : 品名／種別／課題名／診療科名／期間 (調査依頼日から最終調査票回収日まで) /

症例数(実施・予定)／費用(単価・数量)及び請求状況(未・完)等

5. 調査費用精算

入金通知書に必要事項をご記入の上、臨床研究センター宛にメール添付にてご提出後、指定口座へお振込みください。

- ・ ご精算時期は終了報告提出前でも差し支えありません
- ・ 複数科で実施の場合は診療科別でご作成ください
- ・ 原則、請求書は発行致しませんので必要時にご連絡ください。

※その他、お問い合わせは下記連絡先へ**メール**でお願い致します。

小倉記念病院 臨床研究センター (必ず CC を加えてください)

TO : rinsyo@kokurakinen.or.jp

CC : pms@kokurakinen01.onmicrosoft.com