

製造販売後調査/副作用・感染症調査実施手順

製造販売後調査、副作用・感染症調査は下記の手順に従って、調査を行って下さい。

調査の依頼

依頼者は、調査責任医師に了承を得て下さい。
診療科代表にも必ず報告をお願い致します。

書類の提出

事務局による事前確認が必要になるので、担当者に連絡をお願いします。※メール or 電話にて対応可
必要事項を記入した以下の書類及び資料を薬剤部・DI室へ提出して下さい。

	製造販売後調査	副作用・感染症調査
依頼書	様式 1：1 部	-
契約書	様式 2：2 部	様式 6：2 部
変更申請書	様式 3：2 部	-
調査実施計画書	1 部	-
調査票見本	1 部	-

契約締結

事業管理者が調査の実施を了承後、担当者様に御連絡致します。
DI室担当者より契約書をお受け取り下さい。

調査開始

実施科への説明をお願い致します。

- 調査期間中に変更が生じた場合には変更申請書（参考書式：様式3）を提出して下さい。※
- 調査期間中に回収した調査票に関する経費の支払いを行う場合、実施状況報告書（様式5）の提出をお願い致します。

調査終了

【製造販売後調査】

調査が終了または、中止になった場合は終了（中止）報告書（様式：4）を提出して下さい（症例がゼロでも提出をお願いします）

【副作用調査】

調査票の写しをDI室に御提出下さい。

調査経費

1. 直接経費

（1）調査費（報告書作成経費）

1 症例 1 調査票あたりの単価に症例数を乗じたものとする。

但し、1 症例あたり複数の調査票を作成する場合は調査票の冊数を積算するものとする

1 症例 1 報告書あたりの単価

- ・ 一般使用成績調査：20,000円（税別）
- ・ 特定使用成績調査：30,000円（税別）
- ・ 副作用感染症報告：20,000円（税別）

(2) 事務費

調査に必要な事務管理的経費として(1)の金額に10%を乗じた額

2. 間接経費

管理費：調査に係わる人件費、症例検索のDB作成費等の費用として、(1)の金額に30%を乗じた額

3. 画像データ等の提供が発生した場合は、上記の金額に加算して下さい。

※注意事項

<申請に関して>

- いずれの調査においても、調査担当医師との合意を必ずお取りください。
- なお、調査責任医師が診療科長でない場合、診療科長へ報告し、調査を行うことについて了承を得て下さい。
- 同じ調査を異なる診療科で行う場合は、診療科ごとの申請となります。
- 調査期間が長期間となる場合、契約期間は原則3年とし、その後は覚書にて期間延長を行います。

<書式に関して>

- 様式2はA3版1枚又は、A4半両面印刷が望ましい。袋とじの場合は割り印が必要となります。
- ※変更申請を行う際、参考書式として様式3を御使用下さい。但し、内容によっては別の様式でも可とします。

<支払いに関して>

- 契約期間中の年末又は年度末に実施状況の報告及び、費用の御入金をお願いします。
- 上記以外の時期に調査費用を御入金頂く場合も実施状況報告書の提出をお願いします。

書式一覧

製造販売後調査（一般成績調査・特定使用成績調査）	
様式 1	製造販売後調査申請書
様式 2	製造販売後調査契約書
様式 3	覚書（変更申請書）
様式 4	終了（中止）報告書
様式 5	実施状況報告書
副作用・感染症調査	
様式 6	副作用・感染症調査 契約書

問い合わせ先

薬剤部・DI室：内線 2241

担当者：鈴木（9時～16時対応可）