製造販売後調査チェックシート　　　西暦　　　　　　年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 製造販売後調査課題名 |  | | | | | |
| 区　　　　　　　　分 | 使用成績調査　／　特定使用成績調査　／　副作用・感染症報告 | | | | | |
| 依　　頼　　会　　社 |  | 担当 |  | | 電話 |  |
| 実　施　診　療　科 |  | | | 責任医師 | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品チェック項目 | | | |
| 採　用　歴  は　い  いいえ | | | |
| すでに本院で採用（予定）もしくは過去に採用歴はあるか。 | | | は　い  いいえ |
| 薬剤管理委員会で承認済みである。もしくは患者限定採用（見込み）であるか。 | | |  |
| 購　入　条　件  必　要  不必要 | | | |
| 薬剤購入前に本調査に関する契約が事前に必要か。 | | |  |
| 省　令　準　拠  は　い  いいえ | | | |
| GPSP省令に基づく調査であるか。 | | |  |
| 調　査　形　態  は　い  いいえ  は　い  いいえ | | | |
| 全例調査であるか。 | いいえの場合 | バイアスがかからない工夫はされているか。 |  |
| 治　験　責　任　医　師  合意済  未合意 | | | |
| 調査の説明および受諾合意ができているか。 | | |  |
| 調　査　結　果　の　取　り　扱　い  あ　り  な　し | | | |
| 調査結果を学会発表又は論文発表に使用する予定はあるか。 | | |  |
| 患　者　登　録  あ　り  な　し | | | |
| 個人情報の取り扱い等に対する同意説明文書を必要としているか。 | | |  |
| そ　の　他 | | | |
| 薬務室への連絡が必要な案件：患者限定で承認されている医薬品の調査 | | |  |

　製造販売後調査提出書類　（提出先：臨床研究センター）

（1部）

（１部）

（１部）

（１部）

（2部）

（2部）

（１部）

　　　　　　◦　製造販売後調査依頼書（浜医様式ｋ３-１）

　　　　　　　　　◦　開発及び調査に至るまでの経緯（A４サイズ１枚程度）

　　　　　　　　　◦　実施要綱

　　　　　　　　　◦　調査票

　　　　　　　◦　経費算定表（製造販売後調査等）（浜医様式ｋ3-２）

　　　　　　　◦　製造販売後調査等契約書（浜医様式ｋ３-３）

　　　　　　　◦　必要な場合のみ・同意説明文書

※書類提出後契約成立まで、通常1ヶ月から1ヶ月半以上となります。

※捺印書類（浜医様式）はすべて研究協力課産学連携係の事前チェックを受けてから捺印しご提出ください。