

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	
初回訪問時対応者	臨床研究管理センター:		月	日	研究協力産学連携係:
					月 日

医薬品チェック項目			
採用歴			
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。			はい いいえ
購入条件			
薬剤購入前に本調査に関する契約が事前に必要か。			必要 不必要
省令準拠			
GPSP 省令に基づく調査であるか。			はい いいえ
調査形態			
全例調査であるか。	はい いいえ	→ 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。 はい いいえ
治験責任医師			
調査の説明および受諾合意ができていますか。			合意済 未合意
調査結果の取り扱い			
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。			あり なし
患者登録			
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。			あり なし
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：臨床研究管理センター）

- ・ 製造販売後調査依頼書（浜医様式 k 3-1） (1部)
- ・ 開発及び調査に至るまでの経緯（A4サイズ1枚程度） (2部)
- ・ 実施要綱 (2部)
- ・ 調査票 (2部)
- ・ 経費算定表（製造販売後調査等）（浜医様式 k 3-2） (2部)
- ・ 製造販売後調査等契約書（浜医様式 k 3-3） (2部)
- ・ 必要な場合のみ・同意説明文書 (2部)

※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。