

北里大学北里研究所病院における製造販売後調査等の流れ

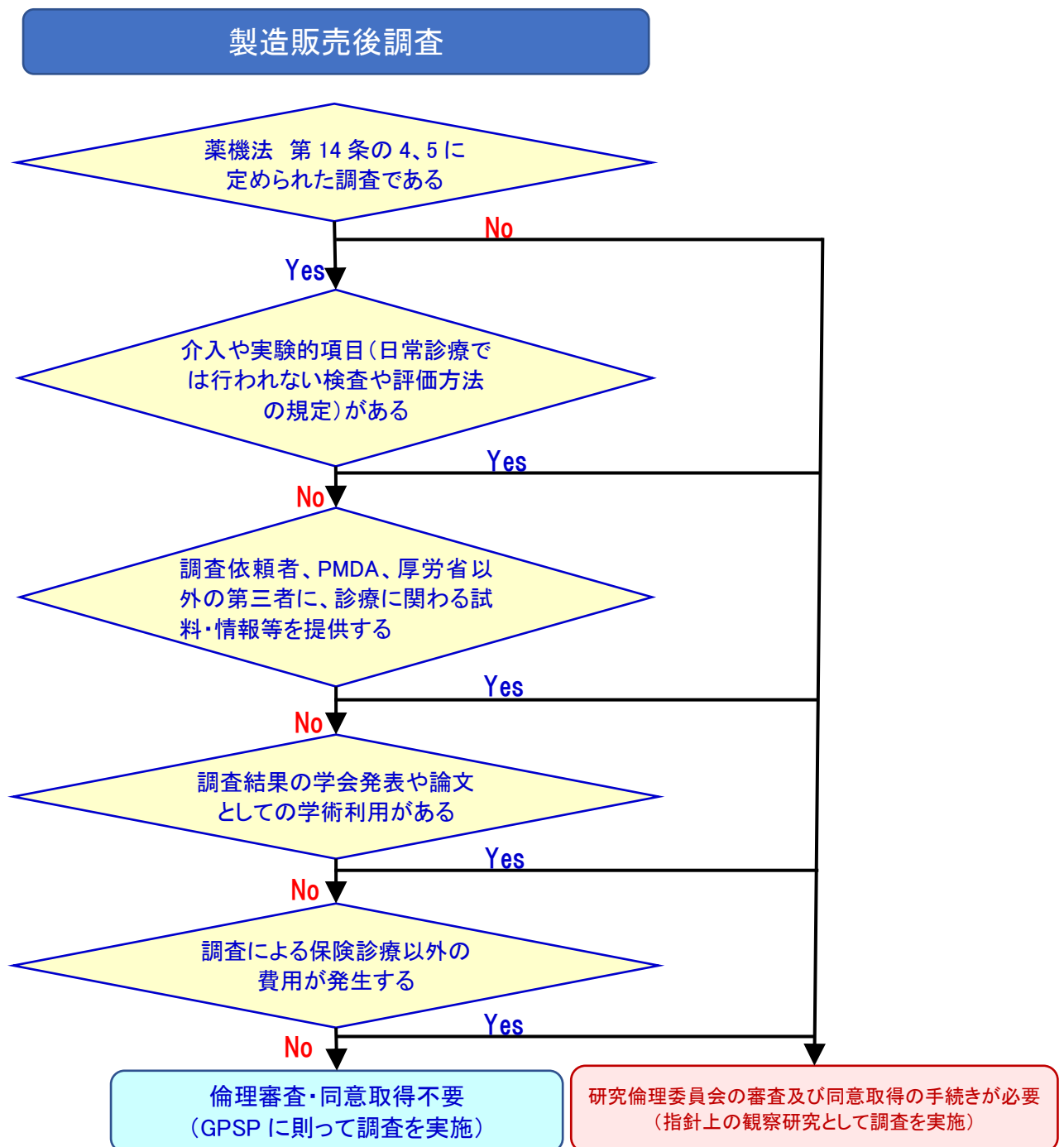
初版 2000年5月26日
14改訂 2022年6月1日

北里大学北里研究所病院
研究部

■北里大学北里研究所病院における製造販売後調査の取扱いについて

北里大学北里研究所病院では、GPSP 省令に基づく製造販売後調査であっても、調査結果を学会や論文等による公表を予定する場合や介入や実験的項目がある調査は研究目的を含む調査とみなし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則った観察研究として取り扱います。したがって、その場合は研究倫理委員会による倫理審査を行う必要があります。詳しくは下記フロー図よりご確認ください。

北里大学北里研究所病院 製造販売後調査における倫理審査の必要性簡易フロー図



1. 申請書類ダウンロード

関係書類は研究部のホームページに掲載していますので必要に応じてダウンロードしてください。

◆北里大学北里研究所病院研究部 研究事務局(書類・契約)のサイトからダウンロードしてください。

URL:<http://www.kitasato-u.ac.jp/hokken-hp/chiken/secretariat.html>

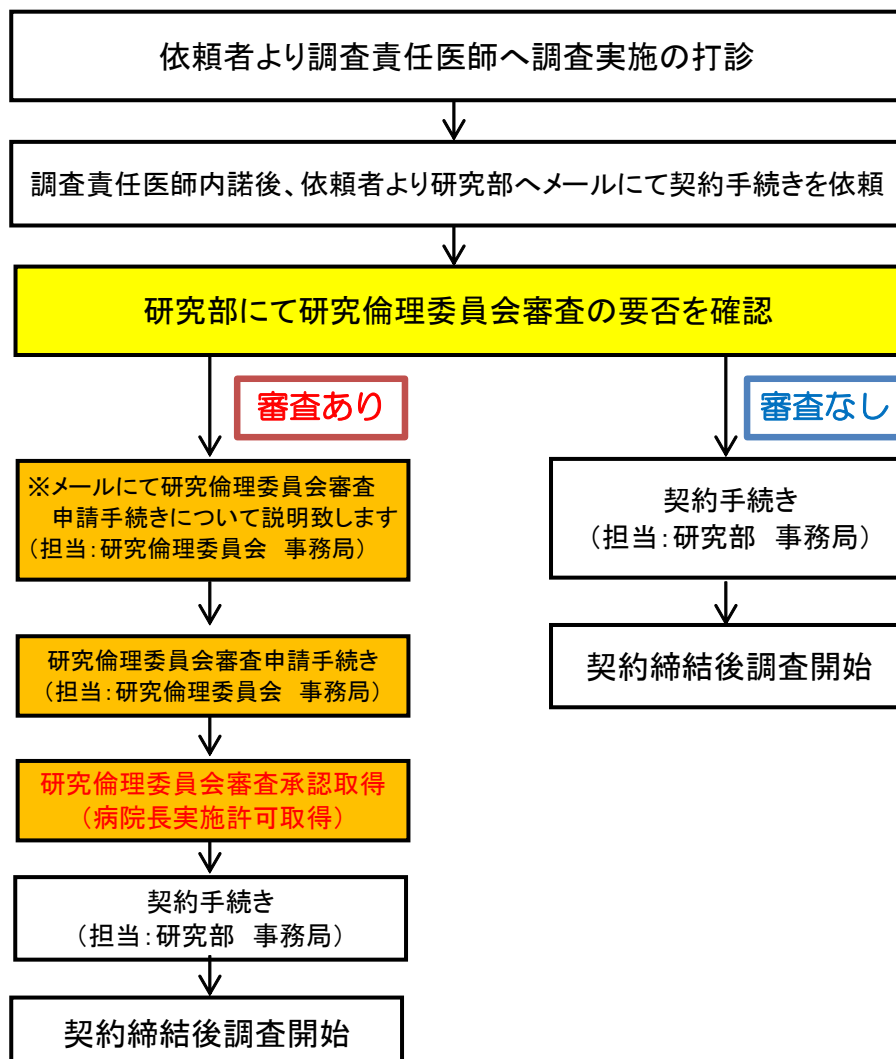
2. 調査の依頼

(1) 依頼者は調査責任医師へ調査実施の打診を行ってください。

(2) 依頼者は調査責任医師に調査実施の内諾を得た後、『製造販売後調査等実施依頼書(様式 1)』を作成し、調査実施要項とともに下記のアドレスまでメールにて送付してください。なお、メール送付の際は必ず調査責任医師にも cc で同報してください。

◆PMS 依頼書類送付先: kitasato.pms@kitasato-u.ac.jp

(3) 研究部事務局で依頼内容を確認した後、倫理審査の要否と契約に向けての流れについて説明させていただきます。



3. 研究倫理委員会審査 (審査を要する場合)

➢ 倫理審査委員会: 毎月第一火曜日開催

➢ 申請締め切り: 毎月 20 日正午

※ 調査責任医師が院内システムにより研究倫理委員会への申請手続きを行います。依頼者は書類作成等のサポートをお願いいたします。

※ 審査結果は研究倫理委員会事務局より調査責任医師にお知らせします。

※ 初回審査以降発生した調査実施要綱の改訂、調査期間延長、症例数追加、調査責任医師変更及び 1 年毎の実施状況等に関しても研究倫理委員会の審査・報告が必要となります。

4. 契約

- (1) 依頼者は依頼者押印済みの『製造販売後調査等の実施に関する契約書(様式 2)』を2部作成し、研究部へ提出してください。
- (2) 研究部事務局は内容を確認し、問題なければ当院押印手続きを行います。
- (3) 調査票回収を伴わない症例登録のみの調査であっても契約手続きは必須となります。

5. 契約内容変更

契約内容変更(調査期間延長、症例数追加、調査責任医師変更等)は覚書対応とします。依頼者は『製造販売後調査等契約内容変更に関する覚書(様式 3)』を2部作成し、研究部に提出してください。

6. 調査報告及び費用請求

依頼者は1年間(1月1日～12月31日)に提出を受けた調査票冊数を翌年1月末までに『製造販売後調査等年度結果報告書(様式 4)』にて研究部事務局に提出してください。研究部事務局は、調査票提出冊数に応じた調査費用及び事務手数料を年度毎に請求させていただきます。なお、年度をまたがず調査が終了した場合は、依頼者は調査終了後速やかに『製造販売後調査等終了報告書(様式 5)』を研究部に提出してください。

7. 調査費用振込み

依頼者は研究部からの請求書を受け、その後請求書に記載の当院指定の口座に調査費用をお振り込みください。

問い合わせ先： 製造販売後調査全般 ・ ・ ・ 研究部 研究事務局 03-5791-6354
研究倫理委員会審査手続き ・ ・ ・ 研究部 研究倫理委員会事務局 03-5791-6106