

2021 年 8 月

【製造販売後調査】 新規申請手続き要領

兵庫県淡路医療センター

治験審査委員会事務局

TEL:0799-22-1200 (代表)

(内線 : 8700 )

1. 依頼

調査依頼の訪問等は、事前に治験審査委員会事務局に予約をお願いします。訪問時に調査の概要を説明して下さい。説明後、事務手続き等について対応いたします。

2. 申請 (治験審査委員会に諮るまで)

申請等の書類一式はホームページよりダウンロードしてください。

WORD ファイルが必要な方は、事務局までご連絡ください。

資料につきましては、委員会開催月の前月 20 日 (20 日が土日の場合、前倒した平日となります) まで に下記の表をご確認の上、クリアホルダーに委員ごとにまとめ、必要部数をご用意下さい。

| 書式No.  | 書類名                 | IRB 審議用 | 事務局用 |
|--------|---------------------|---------|------|
|        | 治験及び受託研究の実施内容総括表    | 20 部    | 1 部  |
| 書式 3   | 製造販売後調査依頼書          | 20 部    | 1 部  |
|        | 調査実施要綱              | 20 部    | 1 部  |
|        | 薬の概要書又は添付文書         | 20 部    | 1 部  |
|        | 症例報告書の見本※ 1         | 20 部    | 1 部  |
|        | 説明文書、同意文書※2、同意撤回書※3 | 20 部    | 1 部  |
|        | 分担医師氏名リスト※4         | 20 部    | 1 部  |
|        | 医薬品リスク管理計画書(写)※5    | 20 部    | 1 部  |
| 様式 6 号 | 製造販売後調査契約書(案)※6     | —       | 1 部  |

※1 : 実施要綱において、症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れる場合は、提出不要です。

※2 : 提出先名は「兵庫県立淡路医療センター病院長殿」で記載してください。

※3 : 同意撤回が可能な調査については必ず提出してください。

※4 : 分担医師が参加する場合は、「分担医師氏名リスト」を資料として添付下さい。

※5 : 再審査・評価申請を目的とした調査は、厚生労働省へ提出した「医薬品リスク管理計画書」の写しを提出してください。

※6 : 契約書原本は、承認後に総務課へ 2 部提出していただきます

### 3. 治験審査委員会

治験審査委員会は、原則4月、6月、8月、10月、12月、2月の第2月曜の開催です。

### 4. 契約締結について

委員会で承認後、契約を締結します。

(承認後、事務手続き等の関係で1週間から10日ほどかかります)

### 5. 費用について

委託料については、全額前納となっております。製造販売後調査の場合、終了報告書にて実績確認後に請求します。(委託料の返納は不可)

### 6. 契約の変更について

症例数や契約期間など軽微な変更が発生する場合、変更申請書を提出し、承認後に覚書を作成、総務課へ提出して下さい。

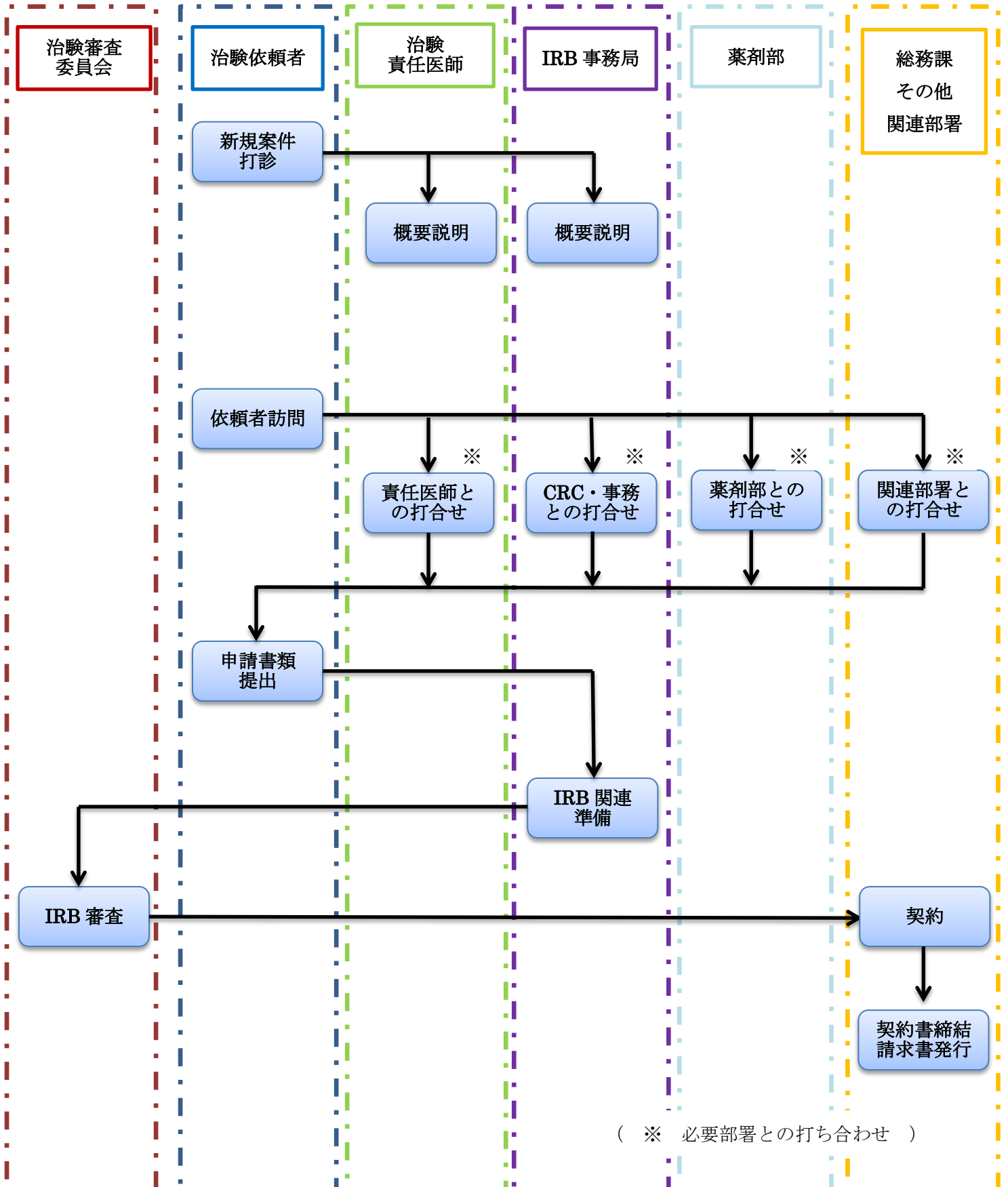
### 7. 製造販売後調査の終了(中止・中断)

製造販売後調査の終了(中止・中断)報告書を提出して下さい。

内容に不明点等ございましたら、お手数ですが治験審査委員会事務局までご連絡のほどよろしくお願い致します。

# 製造販売後臨床試験の手続き

詳細は、治験審査委員会事務局（0799-22-1200 内線 8700 10:00～16:00）にお問い合わせください。



|      |   |
|------|---|
| 整理番号 |   |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査                           |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦      年      月      日

## 製造販売後調査依頼書

## 実施医療機関の長

兵庫県立淡路医療センター 院長 殿

## 製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

研究責任医師

(氏名)

下記の製造販売後調査を依頼いたします。  
対象となる患者の個人情報 は 厳重に管理します。

## 記

|           |  |                    |        |
|-----------|--|--------------------|--------|
| 調査対象薬剤一般名 |  | 実施計画書番号            |        |
| 研究課題名     | <input type="checkbox"/> 再審査・再評価申請 <input type="checkbox"/> 全例調査 |                    |        |
|           |  |                    |        |
| 目標症例数     | 例  | 1 症例あたりの<br>最大報告書数 | 報告     |
| 調査期間      | 西暦    年    月    日 ～ 西暦    年    月    日                            |                    |        |
| 登録期間      | 西暦    年    月    日 ～ 西暦    年    月    日                            |                    |        |
| 研究責任医師    | 氏名：  | 所属：                |        |
| 担当者連絡先    | 氏名：  | 所属：                |        |
|           | TEL:   | FAX:               | Email: |

## 添付資料一覧

| 資料名   | 作成年月日             | 版表示 |
|---|-------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> 実施要項                               |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> 添付文書                               |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> 調査票の見本 ※実施要項において記載事項が十分に読み取れる場合は不要 |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書                          |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> 研究分担医師リスト                          |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> 医薬品リスク管理計画書 (写)                    |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |
| <input type="checkbox"/> その他                                |                   |     |
|   | 西暦    年    月    日 |     |

注) (長≠責) : 本書式は製造販売後調査依頼者が研究責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

(長=責) : 本書式は製造販売後調査依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。



|      |   |
|------|---|
| 整理番号 |   |
| 区分   | <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査                           |
|      | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 |

西暦 年 月 日

## 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

兵庫県立淡路医療センター 院長 殿

研究責任医師

（氏名）

下記の製造販売後調査を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

## 記

|                                    |                           |         |  |
|------------------------------------|---------------------------|---------|--|
| 調査対象薬剤一般名                          |                           | 実施計画書番号 |  |
| 研究課題名                              |                           |         |  |
| 実績                                 | 実施例数： 例（目標とする被験者数： 例）     |         |  |
| 契約期間                               | 西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日       |         |  |
| 調査結果の概要等<br>（中止、中断した場合<br>その理由も記載） | 有効性<br><br>安全性<br><br>その他 |         |  |

西暦 年 月 日

治験審査委員会 兵庫県立淡路医療センター治験審査委員会 委員長 殿

製造販売後調査依頼者 (名称) 殿

上記製造販売後調査について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長  
兵庫県立淡路医療センター 院長

注）（長≠責）：本書式は研究責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び製造販売後調査依頼者に提出する。

（長＝責）：本書式は研究責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の研究責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び製造販売後調査依頼者に提出する。







## 製造販売後調査契約書

兵庫県立淡路医療センター（以下「甲」という。）と （製造販売後調査依頼者の名称）（以下「乙」という。）とは、次の条項により、製造販売後調査（以下、「本調査」という。）の実施に関する契約（以下、「本契約」という。）を締結する。

（本調査の内容及び委託等）

第 1 条 乙は、以下の内容に規定する本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。

- (1) 調査題名 : ..... (特定) 使用成績調査
- (2) 医薬品名 : ..... (以下、「本医薬品」という)
- (3) 調査の目的 : （本剤の製造販売後使用実態下での安全性ならびに有効性に関する情報を収集し、それらに影響を与えられとされる要因を把握することを目的とする。）
- (4) 調査期間 : 契約締結日 ~ ..... 年 月 日
- (5) 調査症例数 : ..... 症例
- (6) 責任医師 : （診療科名） ..... （医師名）

（本調査に要する経費及びその支払方法）

第 2 条 乙は、本調査に要する経費（以下、「委託料」という。）を下記の要領で、乙は甲に支払うものとする。

- (1) 1 症例あたりの最大報告書数 : ..... 調査票
  - (2) 1 調査票あたり金 ..... 円 (消費税及び地方消費税別)
- 2 乙は、本契約締結後に甲が発行する請求書により、甲の指定する施設名義の管理口座への振込みにより委託料を支払うものとする。
- 3 甲は、受領した委託料は返還しない。

（本調査の実施）

第 3 条 甲及び乙は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年 12 月 20 日付 厚生労働省令 171 号、以下、「GPSP」という）並びに関係省令に定める基準を遵守して本調査を実施するものとする。

- 2 甲は、治験審査委員会により承認された実施計画書に従って慎重且つ適正に本調査を実施する。
- 3 本調査期間中、本医薬品に起因する副作用が発現し又は発現の可能性を察知した場合において、患者への投与に安全性が懸念される場合は本医薬品の投与を中止し、その状況を速やかに乙に報告する。この場合、甲及び乙は、協力して原因の究明及び対応に当たるものとする。
- 4 上記の報告に基づき、乙が副作用等の詳細調査を甲に依頼する場合、甲はこれに協力する。

（利益相反）

第 4 条 甲は、甲と乙との間の利益相反関係によってなんら影響を受けることなく本契約に基づく (特定) 使用成績調査を実施しなければならない。

（調査結果の報告）

第 5 条 甲は、本調査の結果を乙の指定する調査票等に正確に記録し、本調査終了後速やかに乙に提出するものとする。

（調査結果の使用）

第 6 条 乙は、本調査結果を厚生労働省への報告及び本医薬品に関する適正使用情報として使用することができる。

(調査結果の公表)

第7条 甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙の承諾を得るものとする。

2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、原則として乙はこれを拒まないものとする。但し、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

3 乙は、本調査結果を本医薬品の適正使用のために、関連学会誌等へ公表できるものとする。但し、乙が甲の名を表示して本調査結果を公表する場合、乙は事前に甲の承諾を得るものとする。

(資料の開示)

第8条 甲は、厚生労働省等規制当局による再審査資料適合性調査の対象医療機関に選定された場合には、これを受け入れ、本調査に関する記録を当該調査に供するものとする。

(調査等の変更)

第9条 本契約第1条に規定する症例数、調査期間等を変更する必要がある場合には、甲乙協議の上これを変更することができる。

(調査の中止)

第10条 甲は、乙の責に帰すべき事由又災害その他やむを得ない事由により本調査の遂行が困難となったときは、本調査を中止することができる。

2 前項の場合において、甲は乙に中止の報告を行うものとし、乙は、中止により生ずる一切の損害を甲に請求しないものとする。

3 前項の場合においても、甲は既に受領した委託料は返還しない。

(患者の秘密の保護)

第11条 乙は、本調査から得られた患者のプライバシーに関する情報を第三者に対して一切漏らしてはならない。但し、法令に基づく関係規制当局への報告に関してはこの限りではない。

(契約の解除)

第12条 甲又は乙は、一方の当事者が本契約に違反した場合、本契約を解除することができる。解除によって損害が発生しても、その賠償を請求できないものとする。

(その他)

第13条 本契約に定めのない事項その他疑義を生じた事項については、必要に応じて甲及び乙は誠意を持って協議の上、定めるものとする。

本契約の締結の証として本書を2通作成し、甲、乙記名捺印の上、各自1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 兵庫県洲本市塩屋1-1-137  
兵庫県立淡路医療センター  
院長 鈴木 康之

乙