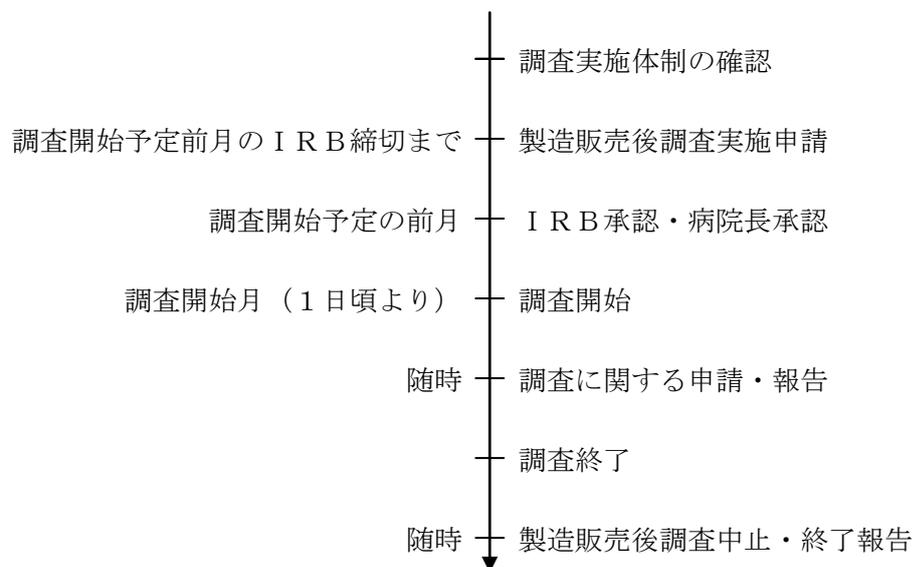


製造販売後調査の申請の手引き

平成31年 4月 1日

(製造販売後調査実施スケジュール)



(製造販売後調査実施の確認)

製造販売後調査を実施される場合は

- 調査を依頼される医師に調査参加の意志確認をして下さい。
- 治験管理センターに実施体制、治験取扱規程及び関係書類の確認をして下さい。
(治験取扱規程をPDFファイルで、また、関係書類をMicrosoft(R) Word 2000 Windows版にて作成しておりますので、岐阜市民病院ホームページからダウンロードしてください。)

申請・報告に関する注意事項

- ★**関係資料**を添付する場合は**20部**用意して下さい。
(但し、添付する資料がA4片面印刷で1～2枚程度である場合は1部で結構です。)
- ★原則、**申請書の郵送は不可**とします。担当者あるいはMRを通じて提出するようにして下さい。止むを得ず郵送となる場合は必ず治験管理センターに確認を取って下さい。
治験管理センター TEL (058) 251-1101 (内線3930)
FAX (058) 251-7612
メール chicken@gmhosp.gifu.gifu.jp (件名に治験と記入)
- ★ 当院担当者およびMRが交代する場合には、製造販売後調査に関する情報(本手引き及び当院書式データ等)も引き継ぎしていただくようお願いいたします。また、申請時には書式等が改訂されていないことを確認してから書類作成して下さい。

(新規申請)

<申請受理時>

製造販売後調査の申請書を提出する場合は必ず薬剤部部長（現在は室長）に了承を得てください。

	書 類	様 式	部数
□	製造販売後調査実施申請書	(書式 27)	1
	★申請日は空欄にしたままで、実際に提出した日を記入する。 P. 5参照 ★代表担当医師は部長でなくても可です。 ★製造販売後調査依頼者は「(取締役) 社長」もしくは「PMS 責任者」とする。 但し、「委任を証する書面」が出ていればそれ以外（営業所長・支店長 等）も可		
□	製造販売後調査担当者指名リスト	(書式 29)	2
	★1部は製造販売後調査依頼者の控えになりますのでコピーでも可です。 P. 6参照		
□	納入明細書（製造販売後調査）	(書式 31)	1
	★日付は空欄にしたままで。新規の欄にチェック。 P. 7参照		
□	製造販売後調査契約書 (どちらか一つ)	2者契約	(書式 32-1) 2者 2
		3者契約	(書式 32-2) 3者 3
	★社印押印の上、袋とじ若しくは割印。契約日を記入しない 代表担当医師の署名、捺印も併せて記入して下さい。 P. 8参照		
□	製造販売後調査調査票（見本）		20
	★1部は原本もしくは見本。残りはコピーでも可		
□	添付文書		20
	★1部は原本もしくは見本。残りはコピーでも可		
□	製造販売後調査実施計画書 又は 実施要項		20
	★1部は原本もしくは見本。残りはコピーでも可		
[□]	委任を証する書面		1
	★製造販売後調査実施申請者が「(取締役) 社長」もしくは「PMS 責任者」でない 場合のみ必要。（営業所所長・支店長 等では申請者になれません）		

(計画変更申請)

<申請受理時>

変更申請を行う場合には、以下のリストに従い、書類・資料をそろえてください。

	①	②	③	④	⑥
実施要綱変更	<input type="checkbox"/>		[<input type="checkbox"/>] 必要時		変更部分の要旨 (実施計画書または実施要綱原本1部)
期間変更※1	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
症例数追加	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
代表担当医師変更	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
担当医師変更	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
その他	治験管理センターまでお問い合わせ下さい				

※1 期間変更は当院との契約期間の変更です。

契約期間を変更する場合には必ず製造販売後調査変更契約書を添付して下さい。

実施計画書の試験実施期間を変更申請されても当院との契約期間は変更されませんので、必要であれば契約期間の変更も併せて記載して下さい。(変更契約書が必要となります)。

注意：平成13年3月末日までに契約されたものについては契約者（契約書中の「甲」）を岐阜市民病院長に変更して使用すること

	書 類	様 式	部 数	
①	製造販売後調査実施計画変更申請書	(書式 34)	1	
	★日付は空欄にしたままで。			P. 10参照
②	納入明細書（製造販売後調査）	(書式 31)	1	
	★追加の欄にチェック			
③	製造販売後調査変更契約書 （「覚書」では不可） （どちらか一つ）	2者契約	(書式 35-1)	<input type="checkbox"/> 2者
		3者契約 (CRO等が絡む時、 会社合併時など)	(書式 35-2)	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3者 3
	★社印押印の上、袋とじ若しくは割印。日付を記入しない。(契約日を記入します) 責任医師の署名、捺印も併せて記入して下さい。			P. 11参照
④	製造販売後調査担当者指名リスト	(書式 29)	2	
	★1部は製造販売後調査依頼者の控えになりますのでコピーでも可です。			
⑤	その他製造販売後調査に関する資料		20	

(その他の報告)

製造販売後調査実施状況報告

	書類	様式	部数
<input type="checkbox"/>	製造販売後調査実施状況報告書	(書式 33)	1
	★実施期間が1年より長い場合、年に1回以上提出する。 ★成績は、出来る限り一覧表を記入、もしくは別途作成する。 ^{※2}		P. 9参照

製造販売後調査終了(中止)報告

<input type="checkbox"/>	治験終了(中止)報告書	(書式 36)	1
	★試験の成績は、出来る限り一覧表を記入、もしくは別途作成する。 ^{※2}		P. 12参照
<input type="checkbox"/>	製造販売後調査実施件数報告書	(書式 40)	1
	★本年度(3月1日から終了報告時まで)の実施件数を記入する。		P. 13参照

※2 調査成績の一覧表の作成について

- ・番号(カルテIDではなく登録番号)
- ・イニシャル
- ・性別・年齢
- ・投与・処方日
- ・改善度・安全度
- ・有用性・効果
- ・評価
- ・副作用・有害事象 など

調査の対象とした項目を横軸にして出来る限りA4用紙・1枚で作成して下さい。

製造販売後調査実施件数報告

<input type="checkbox"/>	製造販売後調査実施件数報告書	(書式 40)	1
	★目標調査票数を達成した時点又は年度末(3月)に提出する。 ★年度末提出の場合は、3月1日から2月末日までの期間の実施件数を記入する。		P. 13参照

書式27

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

記入不要

区分チェック

提出の際に記入

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼書

社長またはPMS責任者のみ可（委任書が提出されている場合は除く）

実施医療機関の長
（実施医療機関名

必ずしも部長でなくても可。
記入は「印字」
または「本人の署名」
（代筆は不可！！）

製造販売後調査依頼者
（名称）
（代表者）
代表担当医師
（氏名）

印

印

下記の製造販売後調査

シャチハタ印は不可！

医薬品名 又は医療機器名	
実施計画書番号	無ければ空欄
製造販売後調査課題名	
目標とする 被験者数(予定)	例 全例調査においても必要です
調査予定期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

提出物にチェック

無ければ空欄

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査調査表	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査担当者指名リスト	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 納入明細書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施依頼者が代表権を持たない場合は、権限が委任されていることを証する書面	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他製造販売後調査の実施に関する資料	西暦 年 月 日	

書式29

新規申請時は記入不要。変更申請時は新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

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

区分チェック

西暦 年 月 日

製造販売後調査担当者指名リスト

提出の際に記入

岐阜市民病院長 様

シャチハタ印は不可！

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可！！)

診療科名
部長名

印

下記のとおり製造販売後調査について、実施に係わる者を指名し協力を要請し、岐阜市民病院長からの指示及び決定が通知された後に調査を行うことを承諾します。

医薬品名又は 医療機器名	
製造販売後調査 課題名	(製造販売後調査実施計画書No. :)
製造販売後調査 依頼者	

代表担当医師の氏名及び所属・職名

書式 27 記載の代表担当医師。
部長である必要はない

氏名	所属

担当医師の氏名及び所属

代表担当医師以外。
他科の医師の参加も可能

氏名	所属	氏名	所属

書式31

新規申請時は記入不要。変更申請時は新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

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

区分チェック

西暦 年 月 日

納入明細書（製造販売後調査）

提出の際に記入

岐阜市病院事業管理者 様

製造販売後調査依頼者

社長またはPMS責任者のみ可（委任書が提出されている場合は除く）

住所
名称
代表者

印

下記のとおり製造販売後調査実施に要する経費等について納入いたします。

どちらかにチェック

記

医薬品名又は医療機器名		<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 追加
製造販売後調査課題名		(製造販売後調査実施計画書No. :)
内 訳	治験受託金 (製造販売後調査)	$1 \text{ 調査票あたり} \times \text{円} \times \text{実施調査票数} \times 1.08$ (目標調査票数 冊) (目標症例数 例)
	治験事務費 (製造販売後調査)	(目標症例1調査票あたり 円 × 冊 × 0.3 × 1.08) 合計 円 (うち消費税 円)
	治験管理費 (製造販売後調査)	(目標症例1調査票あたり 円 × 冊 × 0.1 × 1.08) 合計 円 (うち消費税 円)

治験受託金は、目標被験者数を達成した時点又は年度末毎に実施症例数に応じて金額を算定する
 本明細書に基づく納入通知書、受領書については治験受託金、事務事務費及び治験管理費を分けて発行するものとし、各々の納入方法については別途規定する。

ここは、後から当院で記入します

製造販売後調査契約書 (No.)

受託者 岐阜市 (以下「甲」という) と 委託者 (以下「乙」という) は、次の条項によって製造販売後調査 (以下「本調査」という) の実施について、以下のとおり契約する。

(中略)

消費税は項目にあるので
ここは税抜き表示

[製造販売後調査に係る研究に要する経費の納付等]

第2条 製造販売後調査の実施に関して甲が乙に請求する経費は、次に掲げる 合計とする。

(1) 当該調査に要とする経費 (以下「治験受託金 (製造販売後調査)」という) 実施症例 1 例あたり 円

(2) 調査の適正な実施に必要な経費等であって診療に係らない事務的な経費 (以下「治験事

(中略)

上記契約締結の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その 1 通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 岐阜県岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地
岐阜市病院事業管理者 富田 栄一 印

未記入で！！

院長からの決定通知の後、記入

乙

印

上記の契約内容を確認するとと 実施に当たっては各条を遵守いた
します。

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可！！)

シャチハタ印は不可！

令和 年 月 日

代表担当医師

印

未記入で！！

院長からの決定通知の後、記入

原則、契約後に治験管理センターから記名・押印して戴くのですが、先に記名・押印して戴いておいてください

★★注意★★

契約書文面に変更があるときは製造販売後調査変更契約書 (書式 34) を使用すること！！
初回契約時に契約書の文面の変更がある場合は「覚書」を使用する。なお、計画変更により契約内容が変更になる場合は、「変更契約書」を使用する。

書式33

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

区分チェック

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

提出の際に記入

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施状況報告書

岐阜市民病院長 様

シャチハタ印は不可！

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可！！)

代表担当医師
所属
氏名

印

下記のとおり製造販売後調査の実施状況を報告いたします。

記

医薬品名又は 医療機器名	
製造販売後調査課 題名	(製造販売後調査実施計画書No. :)
製造販売後調査の 内容	調査予定期間の開始日は契 約日です。必ず記入する！！
調査予定期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
予定症例数	例
製造販売後調査実施状況	<p>別添資料の内容を簡潔に まとめて下さい。(特に、 実施症例数は必ず記入し て下さい。)</p> <p>資料を別に添付する場合 は20部用意して下さい。 (A4片面で1~2枚程 度の場合はこちらで印刷 します)</p>
添付資料	

本報告書は製造販売後調査実施後1年経過時に提出する。

書式34

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

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

区分チェック

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

提出の際に記入

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

代表担当医師

(氏名)

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可！！)

シャチハタ印は不可！

印

印

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

医薬品名又は医療機器名		実施計画書番号		
製造販売後調査課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査契約書 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：	

★★★注意★★★

計画変更の内容によって必要となる書類が違うので確認すること
 契約書文面に変更があるときは製造販売後調査変更契約書（書式 35-1 or 35-2）を使用すること！！

製造販売後調査変更契約書

受託者 岐阜市（以下「甲」という） と 委託者 _____（以下「乙」という）との間において、平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日付けで締結した製造販売後調査（以下「本調査」という）に関する製造販売後調査契約書（No. _____）の第 ____ 条を以下の通り変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

1. 変更事項：

[変更前]

[変更後]

以上の合意の証しとして本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各その1通を保有するものとする。

令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

甲 岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地
岐阜市病院事業管理者 富田 栄一 印

未記入で！！
院長からの決定通知の後、記入

乙

上記の契約内容を確認しました。

令和 ____ 年 ____ 月 ____ 日

記入は「印字」
または「本人の署名」
（代筆は不可！！）

代表担当医師

シャチハタ印は不可！

印

印

未記入で！！
院長からの決定通知の後、記入

原則、契約後に治験管理センターから記名・押印して戴くのですが、先に記名・押印して戴いて下さい

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

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

区分チェック

提出の際に記入

西暦 年 月 日

製造販売後調査終了（中止）報告書

岐阜市民病院長 様

シャチハタ印は不可！

代表担当医師

所属・職名

氏名

印

記入は「印字」
または「本人の署名」
(代筆は不可！！)

区分チェック

より申請のあった製造販売後調査について、下記のとおり調査の（□終了・□中止）を報告します。

記

医薬品名又は医療機器名	
製造販売後調査課題名	(製造販売後調査実施計画書No. :) 調査予定期間の開始日は契約日です。必ず記入して下さい！！
調査実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施症例数	例 (予定被験者数 例)
代表担当医師	
製造販売後調査成績	有用性又は効果, 副作用 (有・無) (有の場合はその内容、程度、経過、処置、転帰等) 及び実施数が予定被験者数に未達の場合はその理由 患者にシリアル、性別、担当医、評価項目の結果、有用性、副作用の有無などを記載した簡単で理解しやすい一覧表にして下さい。 (カルテ番号は避ける)
添付資料	資料を別に添付する場合は20部用意して下さい。 (A4片面で1~2枚程度の場合はこちらで印刷します)

なお、本報告書には製造販売後調査成績の一覧または調査票

書式40

新規申請時の決定通知に記載してありますので必ず記入して下さい！

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

区分チェック

西暦

年 月 日

製造販売後調査実施件数報告書

提出の際に記入

岐阜市民病院 病院長 様

製造販売後調査依頼者

住 所

名 称

代表者

印

下記のとおり製造販売後調査の実施件数を報告いたします。

記

医薬品名又は 医療機器名	
実施診療科	
製造販売後調査課 題名	(製造販売後調査実施計画書No. :)
製造販売後調査の 内容	
当院との契約期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日
予定調査票数 (症例数)	冊 (症例数 : 例)
請求可能な 調査票数 (症例数)	冊 (症例数 : 例) (平成 年度実施分)

本報告書は予定調査票数を達成した時点又は年度末（3月）に提出する。

年度末提出の場合は、3月1日から2月末日までの期間の実施調査票数を記入する。