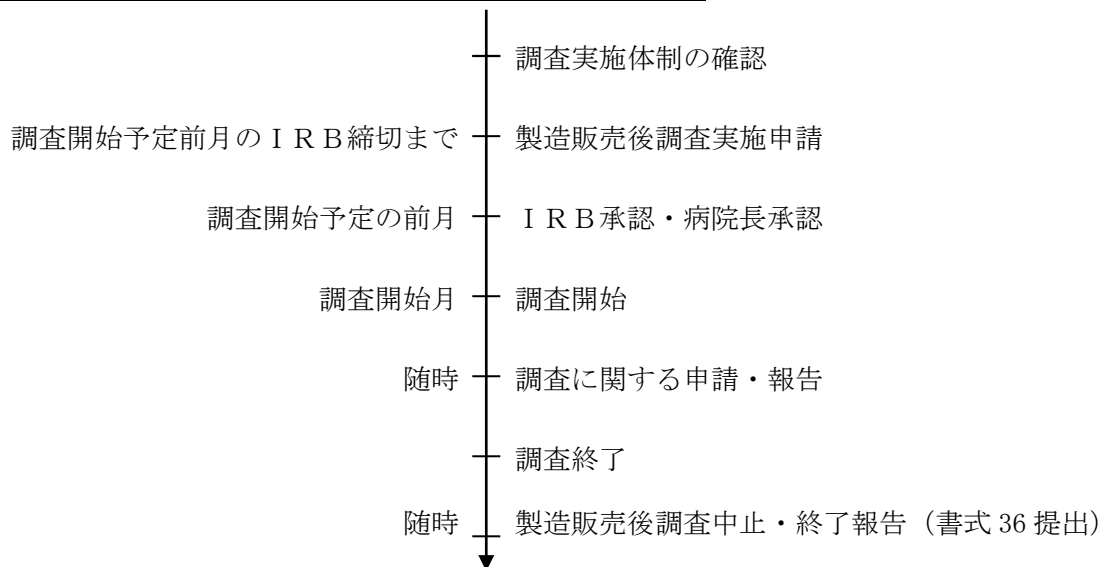


製造販売後調査実施スケジュール



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思を確認してください。
- 治験・臨床研究管理センターに実施体制、治験取扱要綱及び関係書類を確認してください。
(治験取扱要綱、関係書類は岐阜市民病院ホームページからダウンロード可能です)

連絡先

治験・臨床研究管理センター TEL (058) 251-1101 (内線3930)
FAX (058) 251-7612
Mail chicken@gmhosp.gifu.gifu.jp
(件名に**製造販売後調査**と記入してください)

※お願い※

治験・臨床研究管理センター担当者が不在の場合もありますので、できる限りメールでのご連絡をお願いいたします。

申請・報告に関する注意事項

- ★2026年6月 IRB より、院内ペーパーレス会議システムを使用しています。
そのため、**申請書、添付文書等資料一式を PDF ファイルで提出してください。**
提出時は、**申請書、添付資料（変更対比表がある資料は変更対比表のみ）を結合し、一つの PDF ファイル**とし、ファイル名を『**医薬品名又は医療機器名_MMDD(提出日)**』としてご提出ください。
例) 実施計画書の変更：・変更申請書＋製造販売後調査実施計画書の変更対比表または変更の内容がわかる資料（ファイル名：アイウエオ_0801）
・製造販売後調査実施計画書（ファイル名：書式 10 に記載した資料名）
2つの PDF ファイルを提出
ただし、保管は紙資料ですので、**保管用に申請書・資料一式を2部郵送**してください。
※新規申請につきましては、申請方法、郵送部数が異なります。
新規申請欄をご確認ください。
- ★契約書類は押印なしの FIX 版を PDF で提出してください。
押印済の契約書類は契約者数分準備し、IRB 前日までに当院に到着するよう郵送してください。
- ★原則として IRB に申請する事案につきましては、確認のため事前に申請書、資料等の案をご提示ください。

新規申請

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。
申請時は以下の書類・資料を提出してください。

電子版	☐ IRB 用 PDF ファイル	
	☐ 書式 27	
	☐ 書式 27 に記載の添付資料	
	★添付資料の資料名は、書式 27 に記載している資料名と同一にする。 ★資料名の先頭に、書式 27 の記載順に通し番号（1_、2_…）を記載する。	
	☐ 契約書・覚書	
紙資料	★FIX 版、押印未の PDF ファイルを提供してください	
	☐ 保管用セット	2 部
	☐ 書式 27 ☐ 書式 27 の添付資料一式	
	☐ 書式 29	1 部
	☐ 契約書 ☐ 契約書 ☐ 覚書	2 者：2 部 3 者：3 部 4 者：4 部

	書 類	様 式
☐	製造販売後調査実施申請書	書式 27
	★申請日は提出日を記入する。 P. 5 参照 ★代表担当医師は部長でなくても可。 ★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。 ★添付資料一覧の「その他」に、対象の医薬品または医療機器の添付文書を記載する。	
☐	製造販売後調査担当者指名リスト	書式 29
	★本書式の紙資料のみ追加で 1 部提供してください。（保管用 2 部+1 部） P. 6 参照	
☐	納入明細書（製造販売後調査）	書式 31
	★申請日は作成日を記入する。 P. 7 参照 ★新規の欄にチェックする。	
☐	製造販売後調査契約書 (該当するもの一つ)	2 者契約 書式 32-1
		3 者契約 書式 32-2
	★代表印押印の上、袋とじおよび表裏両面の契印をする。 P. 8 参照 ★契約締結日は記入しない。 ★変更がある場合は「覚書」を別途作成する（契約書自体は変更しない）。	
[☐]	委任を証する書面	—
	★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・支店長等は申請者にならない）	

変更申請

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。

提出方法は P. 1 「申請・報告に関する注意事項」をご確認下さい。

	①	②	③	④	⑤
実施計画書	☐		☐ 必要時		本体、変更の要旨（対比表）
調査票の見本	☐				本体、変更の要旨（対比表）
契約書	実施期間※1	☐	☐		
	調査票数	☐	☐		
	代表担当医師	☐	☐	☐	
その他	担当医師	☐		☐	
	添付文書	☐			本体、変更の要旨（対比表）
	その他	治験・臨床研究管理センターまでお問い合わせください			

※1 「実施期間」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ください。

実施計画書の試験実施期間を変更申請しても当院との契約期間は変更されません。

必要であれば契約期間の変更も併せて記載してください（変更契約書が必要です）。

	書 類	様 式
①	製造販売後調査実施計画変更申請書	書式 34
	★申請日は提出日を記入する。 P. 10 参照	
②	納入明細書（製造販売後調査）	書式 31
	★追加の欄にチェックする。 P. 7 参照	
	★追加する調査票数分の金額を記載する。	
③	製造販売後調査変更契約書 （「覚書」は不可） （該当するもの一つ）	2 者契約 書式 35-1
		3 者契約 （CRO 等の介入時、 会社合併時など） 書式 35-2
	★社印押印の上、袋とじおよび表裏両面の契印をする。 P. 11 参照	
	★契約締結日は記入しない。	
④	製造販売後調査担当者指名リスト	書式 29
	★本書式の紙資料のみ追加で 1 部提供してください。（保管用 2 部+1 部） P. 6 参照	
⑤	その他製造販売後調査に関する資料	

その他の報告

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。
提出方法は P. 1 「申請・報告に関する注意事項」をご確認下さい。

製造販売後調査実施状況報告

	書 類	様 式
☐	製造販売後調査実施状況報告書	書式 33
☐	★実施期間が 1 年より長い場合、年に 1 回以上提出する。 P. 9 参照 ★成績は、できる限り一覧表を記入、もしくは別途作成する。 ※2	

製造販売後調査終了（中止）報告

☐	製造販売後調査終了（中止）報告書	書式 36
☐	★試験の成績は、できる限り一覧表を記入、もしくは別途作成する。 ※2 P. 12 参照	
☐	製造販売後調査実施件数報告書	書式 40
☐	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 I D ではなく登録番号）
- ・性別・年齢
- ・有用性または効果
- ・評価
- ・副作用・有害事象とその経過、転帰 など

調査項目を横軸にしてできる限り A 4 用紙 1 枚で作成してください。

製造販売後調査実施件数報告

☐	製造販売後調査実施件数報告書	書式 40
☐	★目標調査票数を達成した時点、または年度末（3 月）に提出する。 P. 13 参照	

記入不要

該当する区分に
チェックする

提出日を記入する

整理番号

区分

☐ 使用成績調査
☐ 特定使用成績調査

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

岐阜市民病院 病院長 殿

 必ずしも部長でなくても可
 医師名は印字する

製造販売後調査依頼者

（名称）

（代表者）

代表担当医師

（氏名）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

医薬品名 又は医療機器名	
実施計画書番号	ない場合は空欄にする
製造販売後調査課 題名	☐ 全例調査の場合はチェックする ☐ 全例調査（該当する場合）
目標とする 被験者数（予定）	例 ☐ 全例調査においても必要
調査予定期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

提出物にチェックする

ない場合は空欄にする

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
☐ 製造販売後調査実施計画書	西暦 年 月 日	
☐ 製造販売後調査調査表	西暦 年 月 日	
☐ 製造販売後調査担当者指名リスト	西暦 年 月 日	
☐ 納入明細書	西暦 年 月 日	
☐ 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	
☐ その他製造販売後調査の実施に関する資料	西暦 年 月 日	

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

整理番号	
区分	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

製造販売後調査担当者指名リスト

作成日を記入する

岐阜市民病院長 様

医師名は印字する

診療科名

部長名

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

氏名	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

担当医師の氏名及び所属

代表担当医師以外の医師を記入する
他科の医師の参加も可能

氏名	所属	氏名	所属

書式31

新規申請時の決定通知書に記載して
ある 9 桁の番号を記入する

整理番号	
区分	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

提出日を記入する

納入明細書（製造販売後調査）

岐阜市病院事業管理者 様

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）

製造販売後調査依頼者

住 所

名 称

代表者

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する

記

医薬品名又は 医療機器名		☐ 新規 ☐ 追加	
製造販売後調査課題名		☐ 全例調査（該当する場合）（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）	$\frac{1 \text{ 調査票あたり}}{(\text{目標調査票数})} \times \text{実施調査票数} \times 1.10$ 円 × 冊 × 1.10	
	治験事務費 （製造販売後調査）	$(\text{目標症例 1 調査票あたり 1.10}) \times \text{冊} \times 0.3 \times$ 円 × 冊 × 0.3 ×	
	治験管理費 （製造販売後調査）	$(\text{目標症例 1 調査票あたり 1.10}) \times \text{冊} \times 0.1 \times$ 円 × 冊 × 0.1 ×	
		合 計 円 （うち消費税 円）	
		合 計 円 （うち消費税 円）	

症例数追加の場合
は追加分の調査票
数を記載する

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。

記入しない

契約締結後当院で記入する

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）

消費税は第2項で定めているので
税抜き額を記入する

〔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、次に掲げる額の合計とする。

- (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 ○○ ○○

印

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

乙 ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

▲▲▲▲▲株式会社

代表者 ▲▲ ▲▲

印

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後調査の実施に当たっては各条を遵守いたします。

令和 年 月 日

代表担当医師

印

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

記名のみとする
（押印は事務局から依頼する）

★★★注意★★★

初回契約時に契約書の文面を変更する場合は「覚書」（既定の様式なし）を作成する。

計画変更等により契約内容を変更する場合は、「製造販売後調査変更契約書」（書式 35）を使用する。

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

該当する区分に
チェックする

整理番号	
区分	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

提出日を記入する

実施医療機関の長

岐阜市民病院 病院長殿

製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

医師名は印字する

代表担当医師

(氏名)

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	該当するものに チェックする			
変更文書等	☐ 実施計画書 ☐ 調査票の見本 ☐ 製造販売後調査契約書 ☐ 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：	所属：		
	TEL：	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

契約書文面の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

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、令和 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：第○条第○項

〔変 更 前〕 (0)○○○○○

〔変 更 後〕 (0)●●●●●

2回目以降の変更の場合は、すべての変更契約書を列挙するか、以下のような文言「甲乙（丙）間で締結した原契約を変更する契約も含む」を追記するなど、すべての契約書に係ることを明確にする

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 ○○ ○○

印

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

乙 ▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲▲

▲▲▲▲▲株式会社

代表者 ▲▲ ▲▲

印

上記の契約内容を確認しました。

令和 年 月 日

代表担当医師

■ ■ ■ ■

印

未記入で提出する
院長の決定通知後当院で記入する

記名のみとする
（押印は事務局から依頼する）

新規申請時の決定通知書に記載してある9桁の番号を記入する

整理番号

区分

☐使用成績調査☐特定使用成績調査

該当する区分に
チェックする

提出日を記入する

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

代表担当医師

所属・職名

氏 名

該当するものに
チェックする

医師名は印字する

____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	開始日は契約締結日を 記入する （製造）		
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 性別、評価項目の結果、有効性、副作用の有無などを簡潔に記載する P.4 ※2 参照		
添付資料			

なお、本報告書には、必要に応じて、製造販売後調査成績の一覧または調査票の写しを添付するものとする。

書式40

新規申請時の決定通知書に記載して
ある9桁の番号を記入する

整理番号	
区分	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査

該当する区分に
チェックする

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施件数報告書

提出日を記入する

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

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) (令和 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。