

製造販売後調査 実施の手引き

【はじめに】

- 本書は昭和大学藤が丘病院・昭和大学藤が丘リハビリテーション病院における製造販売後調査実施の手続き方法等について記載したものです。
- 本書内の は当院が提供する書類を示し、 は審査等に必要な書類を示しています。
- 調査内容により提出書類・資料に変更が生じる場合があります。事前に臨床研究支援室にご確認下さい。

【申請前ヒアリング】

- 製造販売後調査は、当院で採用されている医薬品・医療機器が対象です。採用前の申請は受理いたしかねますので、採用後にご申請下さい。
- ヒアリング担当者が申請前にヒアリングを実施します。**実施要綱（説明文書・同意書がある場合はその資料も添付）をメールに添付し**、下記アドレスにお送り下さい。
- ヒアリングの質疑応答は、全てメールで行います。
- ヒアリングが完了しましたら、次の工程【申請書類・資料の準備】にお進み下さい。

●ヒアリング担当者

昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室 臨床研究コーディネーター 深津 亜希子
E-mail : a-fukatsu@cmed.showa-u.ac.jp

<注意> 製造販売後調査の説明文書、同意文書の取り扱いについて

「医薬品医療機器等法（薬機法）」および「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(GPSP 省令)」を遵守した製造販売後調査の説明文書・同意文書は原則として**不要**としています。ただし、以下に該当する調査では**必要**となります。

- ① 介入を伴う場合や日常診療では行われない検査や評価方法の規定がある場合
- ② 患者情報や生体試料あるいは画像情報などの第三者への提供がある場合
- ③ 製薬企業以外の研究者などによる調査結果の学会発表や論文の公表がある場合
- ④ 保険診療以外の費用が発生する場合
- ⑤ 薬機法や GPSP 省令に基づかず実施される場合
- ⑥ その他、臨床試験審査委員会が必要と判断した場合

【申請書類・資料の準備】

- 上記のヒアリング後に、申請書類・資料の準備を行って下さい。申請は随時受付しています。
- 臨床研究支援室の**ホームページに掲載している書式**をご使用下さい。
- 申請書類・資料は押印前に臨床研究支援室のメールアドレスにお送り下さい。事務担当者が内容を確認し、返信します。メールアドレス：f-irb@cmed.showa-u.ac.jp

【申請書類・資料の提出】

- 以下の〔申請書類〕を臨床研究支援室にご郵送下さい。
- 審査後に審査結果通知書と契約書をお送りしますので、返信用封筒（宛先明記）をご用意願います。
- 郵送時はご担当者様のお名刺も同封して下さい。適切に保管させていただきます。

〔申請書類〕

- | | | |
|---|-----------------------|-----------|
| ① | PMS 書式 1 製造販売後調査依頼書 | 1 部 |
| ② | PMS 書式 2 製造販売後調査審査依頼書 | 1 部 |
| ③ | 添付資料：調査実施計画書（実施要綱） | 1 部 |
| ④ | 添付資料：添付文書 | 1 部 |
| ⑤ | 添付資料：インタビューフォーム | 1 部 |
| ⑥ | 添付資料：調査票/症例報告書の見本 | 1 部 |
| ⑦ | 添付資料：その他（説明文書・同意文書など） | 1 部←必要時のみ |
| ⑧ | PMS 書式 7 契約書 | 2 部 |

申請書類作成上の注意

- 各書式の調査課題名は、実施要項に記載されているものと同一名をご記載下さい。
- 事前に事務担当者と内容の確認を行い、調査責任医師の押印後にご提出下さい。
- IRB 審査資料として、①～⑦を「A4 の 2 穴フラットファイル」に綴じて、1 セットをご用意下さい。
添付資料は、依頼書の「添付資料一覧」の順に綴ってください。
- 各項目にインデックスを付けて下さい。インデックスは内容が分かる様に文字を記載して下さい。
- 表紙と背表紙にテプラ等を使用して調査課題名と調査依頼者様を明記して下さい。
- ⑧の契約書は決裁稟議に回します。クリアファイル等に入れて、IRB 審査資料とは別にご用意下さい。

【臨床試験審査委員会（IRB）】

- 提出された IRB 審査資料は、IRB 迅速審査に諮ります。
- 審査後、返信用封筒（宛先明記）を使用して、審査結果通知書をご郵送します。

【契約締結】

契約書作成

- PMS 書式 7 製造販売後調査実施契約書 に必要事項をご記載下さい。
- 当院の契約書様式の内容に加筆・修正等がある場合は、変更履歴やコメントを付した状態で、臨床研究支援室のメールアドレスにお送り下さい。事務担当者が内容を確認し、返信します。
- 初回申請時には覚書の対応は行っていません。契約書に加筆して下さい。
- 調査依頼者様の公印・調査責任医師の押印後にご提出下さい。
- 契約書は A3 用紙 1 枚に印刷して下さい。

契約書提出／締結

提出： IRB 審査資料のフラットファイルには綴らず、穴を開けず、別にご用意下さい。

契約締結日の欄は空欄のままにして下さい。決裁後に当室にて記載します。

締結： 院長決裁・公印押印には、2 週間程度時間を要します。予めご了承願います。

【調査中の変更】

- ・実施要綱等の変更、契約内容の変更が生じた場合には、変更申請の手続きが必要となります。事前に事務担当者と内容の確認を行い、調査責任医師の押印後にご提出下さい。
- ・変更内容により提出する書類・IRB 審査資料が異なります。下表をご参照下さい。
- ・下表に無い変更につきましては、臨床研究支援室にお問い合わせ下さい。
- ・審査資料に別添がある場合は、別添を変更申請書と併せてご提出下さい。
- ・返信用封筒（宛先明記）をご用意願います。
- ・ご担当者様のお名刺も同封して下さい。適切に保管させていただきます。

変更内容		審査に必要な書類・資料等	病院から後日送付される書類等
実施要綱等の変更	インタビューフォーム 添付文書 実施要綱 調査票 説明・同意文書等	①調査に関する変更申請書(PMS 書式 4) ②改訂した資料 ③変更点一覧表	①審査結果通知書(PMS 書式 3)
契約内容の変更	調査責任医師 調査実施期間の延長	①調査に関する変更申請書(PMS 書式 4) ②覚書(PMS 書式 8) ③調査実施状況報告書(PMS 書式 5)	①審査結果通知書(PMS 書式 3) ②覚書(PMS 書式 8)
	症例の追加※1	①覚書(PMS 書式 8)	①覚書(PMS 書式 8)
調査依頼者様の 社名変更・代表者変更 等		①依頼者様式の報告書レター（病院長宛）	なし 審査は行いません

※1 初回の契約書に症例数を明記した場合のみ

【調査終了報告】

1. 終了(中止)報告

下記①～③をご提出下さい。〇例の場合は①のみで結構です。

事前に事務担当者と内容の確認を行い、調査責任医師の押印後にご提出下さい。

当院での調査は本報告をもって終了となります。返信用封筒（宛先明記）をご用意願います。

ご担当者様のお名刺も同封して下さい。適切に保管させていただきます。

① PMS 書式 6 調査終了(中止・中断)報告書 1部

② 調査票の写し(全症例分)

※枚数が多い場合は2UP 両面印刷で結構です。データが大きい場合はCD-R等でご提出下さい。

※症例数の情報一覧と請求金額が明確になる書類(根拠書類)をご提出下さい。

③ 被験者登録名簿(PMS 書式9)

2. 終了(中止)通知

調査終了(中止・中断)報告書を受領後、臨床研究支援室から以下①②を郵送します。

返信用封筒(宛先明記)をご用意下さい。〇例の場合は①のみお送りします

① PMS 書式 6 調査終了(中止・中断)報告書(写)(病院長印押印済)

② 請求書

臨床試験審査委員会(IRB)で終了(中止)報告を行います。

【調査中断報告】

1. 中断報告

何らかの理由により調査を一時中断する場合は、事前にご連絡の上、下記①②をご提出下さい。

事前に事務担当者と内容の確認を行い、調査責任医師の押印後にご提出下さい。返信用封筒(宛先明記)をご用意願います。ご担当者様のお名刺も同封して下さい。適切に保管させていただきます。

① 調査終了(中止・中断)報告書(PMS 書式6) 1部

② 調査票の写し

③ 被験者登録名簿(PMS 書式9)

2. 中断通知

調査終了(中止・中断)報告書を受領後、臨床研究支援室から以下①を郵送します。

返信用封筒(宛先明記)をご用意下さい。

① PMS 書式 6 調査終了(中止・中断)報告書(写)(病院長印押印済)

臨床試験審査委員会(IRB)で中断報告を行います。

3. 調査再開

中断していた調査を再開する場合、臨床研究支援室にご連絡下さい。再開に至った経緯、実施要綱の変更点等について伺います。

【研究費】

- ・ 請求書は当院が発行します。期日までにお振込み願います。

【その他】

- ・ 各書式は変更になる場合があります。提出前に臨床研究支援室のホームページを必ずご確認ください。
- ・ ご不明な点がありましたら、以下までご連絡下さい。

【問い合わせ先および書類提出先】

昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室 事務担当者 山本

住所 : 〒227-8501

神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話 : 045-974-6329 (直通)

メール : f-irb@cmed.showa-u.ac.jp

対応時間： 平日 9:00～17:00 ※創立記念日（11月15日）は閉室

以上