

# 製造販売後調査 実施の手引き

## 【はじめに】

- 本書は昭和医科大学藤が丘病院・昭和医科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の手続き方法をまとめたものです。
- 調査内容によって提出書類・資料が異なる場合があります。事前に臨床研究支援室に確認してください。

## 【申請前ヒアリング】

- **当院で採用されている医薬品・医療機器が対象です。**採用前の申請は受け付けられません。
- ヒアリング担当者が申請前に内容確認を行います。実施要綱（説明文書・同意書がある場合はその資料も添付）をメール添付で送付してください。
- ヒアリング中の質疑応答は、全てメールで行います。
- ヒアリング完了後、【申請書類・資料の準備】に進んでください。申請は随時受付しています。

### ＜ヒアリング担当者＞

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](mailto:a-fukatsu@cmed.showa-u.ac.jp)

### ＜注意点＞

- 原則として、薬機法や GPSP 省令に基づく説明文書・同意文書は不要です。
- 以下の場合は必要になります:
  - ①介入を伴う調査や日常診療では行わない検査・評価がある場合
  - ②患者情報や生体試料、画像情報の第三者提供がある場合
  - ③学会発表や論文公表がある場合
  - ④保険診療外の費用が発生する場合
  - ⑤薬機法や GPSP 省令に基づかない場合
  - ⑥その他 IRB（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】

- 申請前ヒアリング完了後、ホームページに掲載している書式を使用して作成してください。  
<https://www.showa-u.ac.jp/SUHF/department/support/cts/seizouhannbaigotyousa.html>
- 以下の〔申請書類〕を事務担当者にメール送付し、内容確認を受けてください。
- 事務担当者的内容確認後、臨床研究支援室に郵送してください。
- 返信用封筒（宛先明記）をご用意ください。担当者名刺も同封してください。

### 〔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

#### <注意点>

- 調査課題名は実施要綱と同一にしてください。
- ①～⑦を「A4 の 2 穴フラットファイル」に綴じて、1 セット用意してください。  
添付資料は製造販売後調査依頼書の「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ください。インデックスは内容が分かる様に文字を記載してください。
- 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名を明記してください。

### 【契約書】

- PMS 書式 7 契約書に必要事項を記入してください。加筆・修正がある場合は、変更履歴を付して事務担当者にメール送付してください。
- **初回申請時には覚書の対応は行っていません。** 契約書に加筆してください。
- 契約書は A3 サイズで印刷し、穴を開けず、申請書類とは別にクリアファイルに入れてください。
- 事務担当者の内容確認後、調査依頼者と調査責任医師が押印してください。
- 契約締結日の欄は空欄にしてください。臨床研究支援室で記載します。
- 契約書を臨床研究支援室で受領してから、契約締結まで 2～3 週間程度かかります。

### 【臨床試験審査委員会（IRB）】

- 提出された申請書類は IRB 迅速審査にかけます。
- 臨床研究支援室にて申請書類を受領後、整理番号を通知します。
- 審査完了後、返信用封筒で審査結果通知書と契約書を返送します。

### 【調査中の変更】

- メール送信時は件名に整理番号を記載してください。
- 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提出してください。
- 下表を参照のうえ、ホームページに掲載されている書式を使用して作成してください。
- 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ください。
- 返信用封筒（宛先明記）をご用意ください。担当者名刺も同封してください。

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を臨床研究支援室に郵送してください。
  - 事前に事務担当者と内容を確認し、調査責任医師の押印後に提出してください。
  - 返信用封筒（宛先明記）をご用意ください。担当者名刺も同封してください。
- ①PMS 書式 6 調査終了(中止・中断)報告書 1部  
実施例数 0 例の場合は①のみ
- ②調査票の写し（全症例分）  
枚数が多い場合は 2UP 両面印刷で可。データが大きい場合は CD-R 等で提出。  
症例数一覧と請求金額が分かる書類も添付。
- ③被験者登録名簿（PMS 書式 9）

### 2. 通知

事務担当者が受領後、返信用封筒で以下を送付します。

- ①PMS 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

## 【調査中断報告】

### 1. 中断報告

下記①～③を提出してください。

- 事前に事務担当者と内容を確認し、調査責任医師の押印後に提出してください。
  - 返信用封筒（宛先明記）をご用意ください。担当者名刺も同封してください。
- ①PMS 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）

③被験者登録名簿（PMS 書式 9）

## 2. 通知

事務担当者が受領後、返信用封筒で以下を送付します。

①PMS 書式 6 調査終了(中止・中断)報告書（写）（病院長印押印済）

## 3. 調査再開

中断した調査を再開する場合は、臨床研究支援室に連絡し、再開経緯や実施要綱の変更点等を報告してください。

## 【研究費】

・請求書は当院が発行します。期日までに振込をお願いします。

## 【問い合わせ先および書類提出先】

病院名：昭和医科大学藤が丘病院

部署名：臨床研究支援室

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

事務担当者：山本

対応時間：平日 9:00～17:00 ※創立記念日（11月15日）は閉室

以上