製造販売後調査の手続きについて

本書は、昭和医科大学病院および附属東病院における製造販売後調査の手続き等や注意事項を簡便にまとめたものです。スムーズな手続きの進行のため、まず初めに一读きくださるようお願いいたします。手続きにおいて必要書類を提出される場合は、臨床研究支援センター事務局までご連絡ください。

※臨床試験(治験)については、別に定めておりますのでご確認ください。

※当センターでは、調査責任医師の斡旋、アポイント手伝いは行っておりません。

各社にて必要な医師とアポイント、了解を得てください。

※製造販売後調査の契約は、診療科ごとにそれぞれに必要なになります。

※Eメールを送信される際は、必ずタイトル欄に「製造販売後調査」と明記してください。また、契約締結後で整理番号が発行されている案件では、さらにタイトルに整理番号を明記してください。

例「2531001 製造販売後調査 ○○の件について・・・」

※支払い(請求)は、終了時一括払いです。分割(年度毎、定数等)清算はご遠慮ください。

1. 調査依頼前

○関係書類の入手

- ・当院の製造販売後調査に関する書類等は、当院ホームページの「臨床研究支援センター」のページの、製造販売後調査からダウンロードしてください。

<https://www.showa-u.ac.jp/visitor/ctsc/pms.html> ぶ

- ・製造販売後調査の書類等は押印必須(省略ではありません)ですのでご注意ください。

○申請書類・資料の準備

- ・審査関係書類は依頼者社内の精査を経た後、正式に提出いただく前段階で一度、当センター事務局にて内容の確認をいたします。草案を事務局までデータでメール送付してください。

(近年、社内精査がなく、担当者個人の判断で誤記の多い素案が送付されてくるケースが散見されています。依頼者社内での十分な精査をお願いいたします。)

- ・製造販売後調査実施契約書は雛形ですので、ある程度の追記・修正は可能です。ただし大幅な改変、削除はご遠慮ください。(CROに業務委託をしている場合は3者 契約の書式をご使用ください(2025. 5 月中公開予定))
- ・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お送りください。
- ・初回申請時には覚書の対応は行っておりません。契約書に加筆してください。(情報公開や反社対応指針の追加など)
- ・整理番号は承認・契約締結後に契約書に記載されますので、該当箇所は空欄にしておいてください。

- ・分担医師リストは不要です。また、契約書内へ記載もご遠慮願います。
- ・製造販売後調査は“治験”ではないため、“目標”症例数となります(契約例数ではありません)。あくまでも目標ですので、実績件数の多寡に合わせた契約内容の変更(覚書の締結)は不要です。

2. IRB審査依頼

事務局のレビューが済み、準備が整いましたら、以下の要領で必要資料をご提出ください。
(審査申請は随時受け付けています(締切日の設定はありません))

【紙媒体による提出物】

- ① 製造販売後調査依頼書 1部
 - ・ 責任医師の捺印は、依頼者にて得てください。
- ② 契約書 2部(または3部)
 - ・ ①の責任医師の捺印時に、併せて②契約書の責任医師の捺印を得ていただいても構いません。ただし、責任医師確認日の欄は記載しないようご注意ください。
 - ・ 契約締結日の欄は空欄のままにしてください。締結後に記載します。
 - ・ 契約書の綴じ方に当院での規定はありません。
 - ・ 審査承認・捺印後、うち1部(または2部)返送するため、返信用封筒(宛先明記)のご用意をお願いします。

【電子媒体(PDF)による提出物】 (紙媒体の提出は不要)

- ③ 調査実施計画書(または実施要綱)
- ④ 医薬品または医療機器添付文書
- ⑤ 症例報告書(調査見本)
- ⑥ その他(調査計画内容によって説明同意文書、補足レター等)

※ 現在、製造販売後調査における同意書(情報公開のもの等)の取り扱いは、非推奨と考えております。不可ではありませんが、当該同意書の内容が非倫理的である(同意書設置の目的が不明瞭、非同意の場合の取り扱い不明瞭、専門用語の羅列、文法の破綻等で非医療者である患者への配慮に欠ける等)と指摘されて審議不可となることが多く、IRB審査に支障をきたされることが多々あるためです。

3. IRB(迅速)審査と承認後

- ・ 製造販売後調査のIRB審査は迅速審査で執り行います。
- ・ IRB審査後、(承認された場合)公印の捺印までで3~4週間程度時間を要しますので予めご承知おきください。
- ・ 製造販売後調査では、医師・スタッフ向けのスタートアップミーティングは行っておりません。依頼者から随時、担当医師に連絡を取って必要な事項をご説明ください。

4. 調査中(契約期間中)の変更・報告

- ・ 調査実施計画書等の変更、契約内容の変更が生じた場合には、その変更内容を事前に事務局にご連絡ください。問い合わせの際は、必ず整理番号をお伝えください。(契約書に記載)
- ・ E-mail でお問い合わせの際は、必ずタイトルに整理番号を記載してください。
- ・ 実施計画書など調査の方法や内容に変更(改定)が生じた場合、または責任医師が変更になる場合
 - 要 I R B (迅速) 審査
 - ① 調査に関する変更申請書 1部 紙媒体
 - ② 変更(改訂)した資料(変更対比表) 1部 紙媒体
 - ③ ※覚書(契約内容にも変更がある場合) 2部(または3部) 紙媒体
- ・ 実施計画などの調査方法や内容には変更はなく、契約内容の変更のみの場合(期間の延長など)
 - 審査不要(変更申請書は不要)
 - ① 覚書 2部(または3部) : 紙媒体
- ・ その他、調査の進行に影響を及ぼさない軽微な変更等(契約者名の変更・見なし読み替え、目標症例数の変更含む)
 - 審査不要
 - ① レター (メール(PDF)送付)
- ・ 安全性情報等に関する報告
 - 審査不要。依頼者にて、随時、担当医師や薬剤部等へお知らせください。

※1年毎の経過報告書の提出は不要となりました。

5. 調査の終了

- ・ 調査(目標例数達成、調査期間満了、中止等で)が終了しましたら、速やかに[調査終了(中止・中断)報告書]を提出してください。
- ・ 終了報告書は、依頼者にて責任医師の捺印を得てください。
- ・ 終了報告書は、紙媒体でご提出ください。
- ・ 終了報告書には、症例数(実績)と調査票の冊数が分かる情報を記載してください。
- ・ 請求金額は、基本的には実績請求となります。
- ・ 終了報告書を受領して I R B 報告後に、当院から請求書等を発送いたします。返信用封筒(宛先明記)のご用意をお願いします。

昭和医科大学病院 臨床研究支援センター (事務局) 住所 : 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話 : 03-3784-8305 E-mail : ctsc.admin@ofc.showa-u.ac.jp