

依頼者各位

製造販売後調査の実施に関する手順

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
臨床研究センター

I. はじめに（※よく読んで手続きを行ってください。）

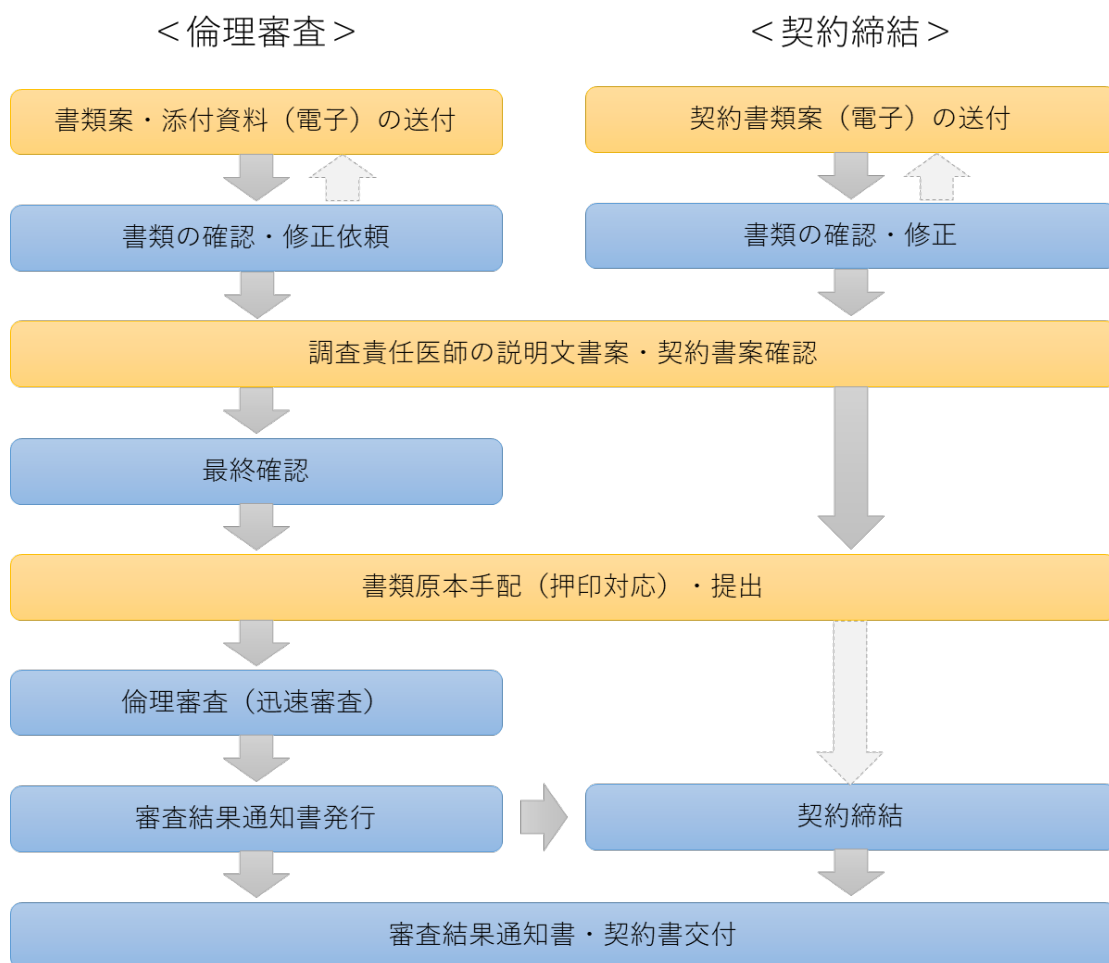
- 製造販売後調査の対象となるのは、以下に該当する医薬品、医療機器または再生医療等製品です。
 - 採用済み（暫定採用含む）
 - 宣伝許可取得済み
 - 採用歴がある
- ここで扱う製造販売後調査は、（厚生労働省令に定める）製造販売後調査等管理責任者の統括管理のもとで行われる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査）を対象とします。GPSPに準拠して行う調査であっても、厚生労働省の指示内容を超える内容が含まれる調査や企業による自主的な調査は、当院では委託研究として取り扱っておりますので、お問い合わせは臨床研究事務局へお願いいたします。
- 調査の依頼、変更手続きは、あらかじめ診療科の医師（調査責任医師及び所属長）に内諾を得てから行ってください。
- 基本的に電子ファイルにて資料の確認を行います。押印や手書きが必要な書類以外は、紙媒体での提出は不要です。紙原本の提出が必要となる書類（各種様式、契約書等）につきましても、まずは草案をメール添付にてPMS事務局宛てにご送付ください。事前確認なく提出された紙原本に不備があった場合、受理しかねることがあります。
- 事務局では医師の押印対応は行っておりません。原本提出の際、医師の押印欄がある書類は、医師の押印も得たうえでご提出ください。
- すでに登録のみに移行している調査で、登録のみを依頼される場合は、「Ⅶ. 登録のみの調査について」をご参照ください。ただし、登録のみに移行していても、遡って登録する症例に対して調査票の作成が発生する場合は、通常の審査、契約手続きが必要です。
- 製造販売後調査に関する記録は「製造販売後調査取扱規程」に従い保存、廃棄されます。当院規程を超える保存要件を求める場合は協議が必要となりますので、対象となる記録、期間等の詳細を契約書案に記載してご提示ください。

II. 新規申請（倫理審査）・契約手続きについて

調査の実施には、医の倫理委員会（以下、倫理委員会という）での承認と契約締結が必要です。倫理承認後に契約締結の流れになりますが、資料は並行して確認を行いますので契約書類も倫理審査資料とあわせて案をご提示ください。

【倫理審査・契約締結の流れ】

対応者： 依頼者 事務局



[申請に必要な資料]

資料	備考
製造販売後調査申請書兼審査依頼書 (様式-P1)	版が更新されることがありますので、必ずその都度 Web よりダウンロードしてご使用ください。
実施要綱 (ない場合は調査実施計画書)	実施要綱がある場合は調査実施計画書の提出は不要です。ただし、実施要綱の内容が不十分な場合は、両方を提出いただく場合がございます。
説明文書	患者さんに調査の説明をするための文書です。
同意書 (※必要な場合のみ)	同意書の要否は調査内容によります。
症例登録票・調査票の見本	EDC の場合は画面見本の資料をご提供ください。
添付文書	最新版をご提出ください。
調査分担 (担当) 医師リスト	調査責任医師のほか、診療科の一部の医師に限定して調査を実施する場合のみ、ご作成ください。
その他	必要に応じてご提出いただきます。

[契約に必要な書類]

資料	備考
契約書	依頼者様式で案をご提示ください。
調査分担（担当）医師リスト	契約書で医師の氏名等を記載する必要がある場合のみ必要。申請書の添付資料として作成する場合は兼用してください。
覚書	必要に応じてご提出いただきます。

【審査書類案・添付資料・契約書類案の送付】

- ・ 【申請に必要な資料】を全て電子ファイルにてご送付ください。
- ・ 調査依頼者の代表者は、製造販売後調査を統括管理する管理者であることとします。
- ・ 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）について：
 - ◇ 1シート目に記載いただいた内容を2シート目の書面に反映させる形式になっております。文字数の関係等で印刷面のレイアウト調整が必要な場合はご相談ください。環境によっても文字が切れて印刷されることがあるため、内容確定後に印刷用PDFを事務局より提供いたします。
- ・ 説明文書（及び同意書）について：
 - ◇ 依頼者案をもとに作成いたしますので、まずは依頼者案をご送付ください。
 - ◇ 当院では、調査結果を規制当局に報告すること及び関連企業間で共有することに関しては、原則、文書による説明のみで可としております。ただし、国外の規制当局や関連企業への報告、論文投稿や学会発表等で調査結果を公表する予定がある場合は、患者さんにその目的での利用をお断りいただける内容となるようお願いしております。また、その他付随的な利用目的がある場合は文書同意が必要と判断することがありますので、詳細はPMS事務局までお問い合わせ下さい。
- ・ 調査分担（担当）医師リストについて：
 - ◇ 当院雛型はございません。依頼者様式で案を編集可能なWordファイル等でご提示ください。
 - ◇ 調査責任医師のみが調査を実施する場合及び実施診療科に所属する医師全員が実施する場合、リストの作成は不要としておりますが、契約上必要な場合はご作成ください。
- ・ 契約書等について：
 - ◇ 当院雛型はございません。依頼者様式で案を編集可能なWordファイル等でご提示ください。
 - ◇ CRO等への業務委託がある場合は、三者間契約書または別途業務委託に関する覚書をご準備ください。

【書類の確認・修正】

- ・ 提出いただいた書類は事務局で確認し、修正や資料の追加提出依頼等を行います。
- ・ 疑義が解消するまで事務局と依頼者間でやり取りを行います。

【調査責任医師への説明文書案・契約書案確認】

- ・ 説明（同意）文書案と契約書案は調査責任医師が了承した案が確定版となります。事務局との確認が終わったら、説明（同意）文書案と契約書案について調査責任医師に確認を仰ぎ、結果を事務局にご報告ください。
- ・ 内容の修正が必要になった場合は、修正した案を事務局に提示してください。その後、再度調査責任医師の確認を仰いでいただきます。

【最終確認】

- ・ 説明（同意）文書案と契約書案が確定したら、事務局で書類の最終確認を行います。最終確認で指摘がなければ、原本の手配を依頼します。
- ・ 指摘事項があった場合は、必要な対応を依頼します。指摘事項が解消されましたら、原本の手配を依頼します。

【書類原本手配・提出】

- ・ 押印や手書きが必要な書類以外は、紙媒体でのご提出は不要です。
- ・ 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）はこちらから提供するPDFを印刷してご作成ください。
- ・ 医師の押印も済んだ状態でご提出ください。
- ・ 申請書の提出日（右上の日付）は事務局が記載し、その後写しを提供しますので、空欄のままご提出ください。
- ・ 契約書はA4またはA3サイズであれば、印刷形式は不問です。2枚以上になる場合は製本してください。
- ・ 当院からの書類のお渡し方法について、郵送を希望される場合は、宛先を記載した返信用のレターパック等をご同封ください。

【倫理審査～契約締結～書類交付】

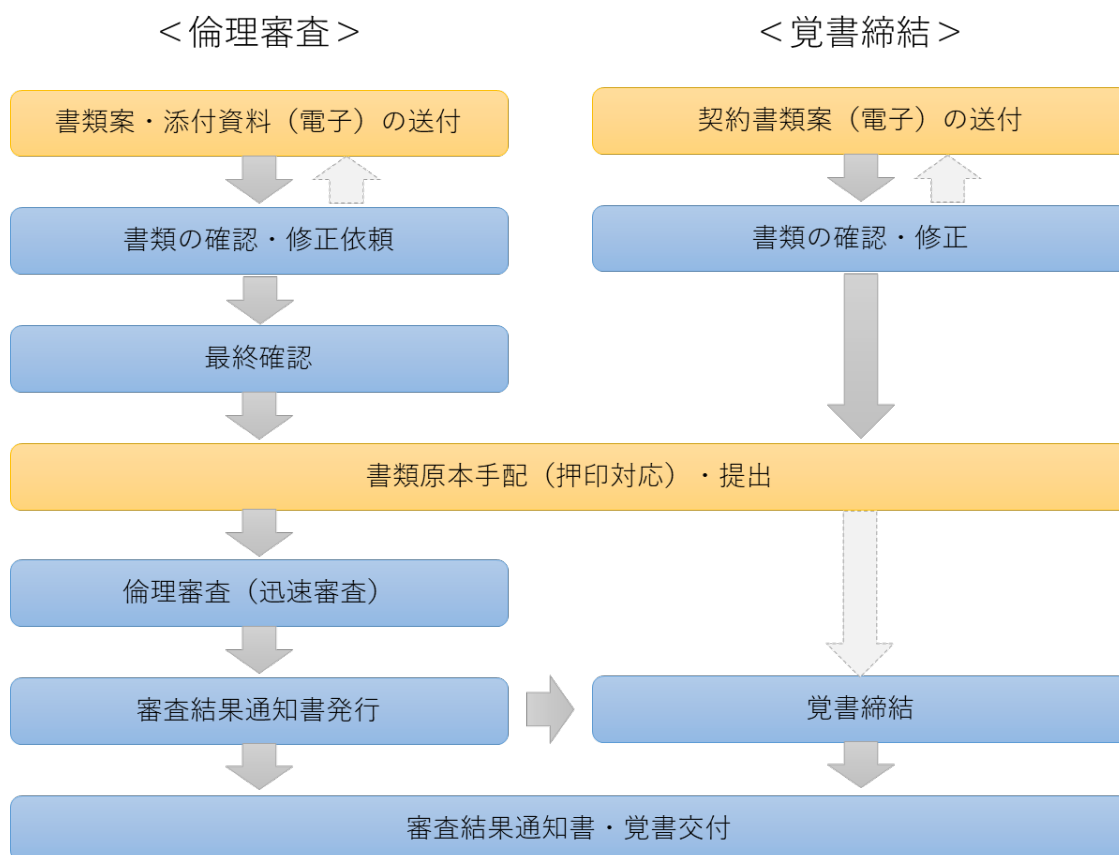
- ・ 倫理審査は迅速審査のため、審査のタイミングは随時です。
- ・ 書類受領から契約書への押印完了までは通常3～5営業日です。
- ・ 契約日は当院の押印完了日です。
- ・ 押印が完了し次第、発送もしくはお渡しのご連絡をいたします。

Ⅲ. 変更手続き（変更申請・契約変更）について

調査実施中に申請内容に変更が生じた場合は、倫理委員会での変更内容の承認が必要です。速やかに「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」の草案及び関連資料を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。契約内容の変更も伴う場合は、併せて覚書案もご送付ください。基本的に新規申請・契約締結時と同じ流れとなりますので、詳細はⅡの説明をご参照ください。申請内容のみあるいは契約内容のみの変更の場合は、フローの該当する方のみの手続きで結構です。

【倫理審査・覚書締結の流れ】

対応者： 依頼者 事務局



IV. 調査経費の支払いについて

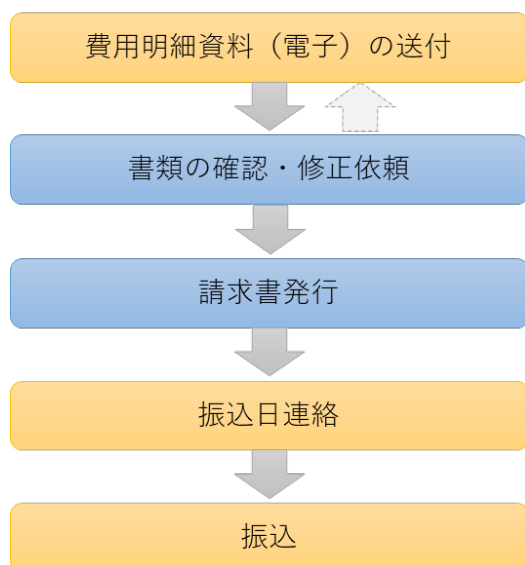
「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」で指定した支払いの時期になりましたら、速やかに対象となる期間の経費支払手続きをお願いいたします。

なお、年毎の支払いで、支払対象となる調査票が発生しなかった場合は、その旨をご連絡ください。

【支払い手続きの流れ】

対応者： 依頼者 事務局

< 調査経費支払手続き >



[支払手続きに必要な書類]

資料	備考
費用明細資料	依頼者様式で案をご提示ください。

【費用明細資料の送付】

- ・ 指定した支払い時期（年度末または終了時等）になりましたら、支払対象の症例数と調査票数の内訳がわかる経費の明細資料（表形式のもの。調査票の写しは不可）を電子ファイルにてPMS 事務局にご送付ください。

【書類の確認・修正依頼】

- ・ 提出いただいた書類は事務局で確認し、修正いただきたい箇所があった場合はご連絡いたします。
- ・ 確定しましたら確定版を事務局で保管いたします。（紙媒体の提出は不要です）

【請求書発行】

- ・ 明細資料の疑義が解消しましたら請求書を発行いたします。請求書を受領されましたら速やかに支払い手続きをお願いいたします。
- ・ 支払期限は、年度毎の支払いの場合は翌5月末まで、終了時の支払いの場合は終了報告日または終了予定日の翌々月末までといたします。

【振込日連絡】

- ・ 振込予定日が確定し次第、ご連絡ください。

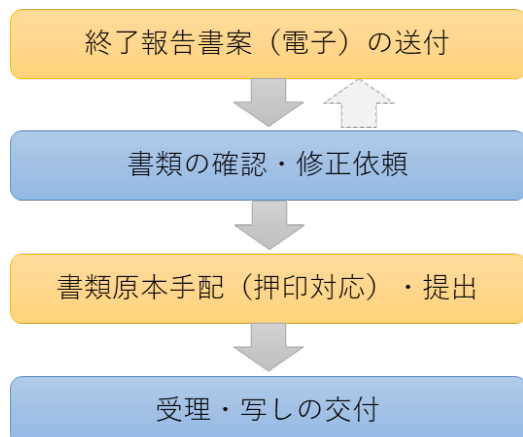
VI. 調査の終了に関する手続きについて

製造販売後調査が終了しましたら、「製造販売後調査終了報告書（様式-P5）」の草案を電子ファイルにてPMS 事務局にご提出ください。記載内容の確認が完了しましたら、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（調査終了から30日以内）

【終了手続きの流れ】

対応者： 依頼者 事務局

<終了手続き>



[終了手続きに必要な書類]

資料	備考
製造販売後調査終了報告書（様式-P5）	版が更新されることがありますので、必ずその都度 Web よりダウンロードしてご使用ください。

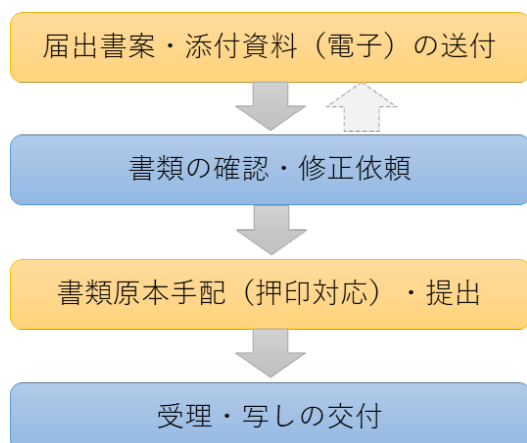
VII. 登録のみの調査について

症例登録のみに移行した製造販売後調査の実施については、倫理審査及び契約締結は原則不要ですが、「製造販売後調査届出書（様式-P7）」に必要資料を添付し、院長に調査の実施を届け出ていただく必要があります。以下の【届出に必要な資料】に記載の書類を電子ファイルにて PMS 事務局にご送付ください。

【届出手続きの流れ】

対応者： 依頼者 事務局

<届出手続き>



【届出に必要な資料】

資料	備考
製造販売後調査届出書（様式-P7）*	当院書式 ※随時、版が更新されますので、必ずその都度 Web よりダウンロードしてご使用ください。
実施要綱（ない場合は調査実施計画書）	実施要綱がある場合は調査実施計画書の提出は不要です。
症例登録票の見本	EDC の場合は画面見本で可です。
添付文書	最新版をご提出ください。
その他	必要に応じてご提出いただきます。

「製造販売後調査届出書（様式-P7）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（押印や手書きの必要がない書類については、紙媒体での提出は不要です）

また、調査内容に変更があった場合及び終了する場合も「製造販売後調査届出書（様式-P7）」による届け出を行ってください。

Ⅷ. その他

事務局では、全例調査において全例登録確認が必要な場合に限り、対象症例の調査をサポートしております。調査担当医師から対象症例調査の要望があった場合、事務局にご連絡ください。ただし、結果は医師のみへの提供となりますので、その点は予めご了承ください。

Ⅸ. 製造販売後調査に関する問合せ先

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
臨床研究センター 製造販売後調査事務局

電話番号 086-422-0210（代表）

E-mail : pms@kchnet.or.jp