

国立大学法人信州大学医学部附属病院
製造販売後調査実施に係わる手続き要領

2024年5月

はじめにご確認ください

- ・本要領の対象となる調査は、再審査・再評価のために GPSP 省令で規定された日常診療下で実施される調査です。製薬会社が独自で行う調査（＝観察研究）は対象外です。

独自に実施する調査は、臨床研究として信州大学医学部医倫理委員会での審議となります。各種お手続きについては担当医師、又は信州大学医学部庶務係にご相談ください。

電話：0263-37-2572

ホームページ：<https://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/>

- ・本要領にある各書式は、当院[臨床研究支援センターホームページ](#)に掲載しております。
Top ページ → 書式ダウンロード → 「製造販売後調査」 / 「副作用・感染症報告」
- ・資料は原則として全て電子版として、臨床研究支援センター・治験事務局へメールにてご提出ください。
Email：chiken@shinshu-u.ac.jp
- ・IRB の日程、及び資料提出締切日は、[当センターホームページ内](#)よりご確認ください。
Top ページ → 治験審査委員会 → 開催について

調査依頼～終了の流れ

1. 調査内容の事前確認 ⇒ p.2
↓
2. 治験審査委員会（IRB）の承認取得 ⇒ p.3
↓
3. 契約締結 ⇒ p.3
↓
4. 調査開始 ⇒ p.3
↓
5. 調査実施中の各種変更手続き ※必要時 ⇒ p.4
↓
6. 調査継続の確認及び費用のお支払い ※調査実施中、毎年度末 ⇒ p.4
↓
7. 調査終了時の手続き及び費用のお支払い ⇒ p.5

1. 調査内容の事前確認

臨床研究支援センターにて調査の概要等を確認し、必要時にはヒアリングを実施いたします。
審議申請を予定している IRB の遅くとも 4 週間前までに、下記の資料をご提出ください。

【IRB 申請前の確認用の資料】…電子（メール）にてご提出ください

- 製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1）（案） 1 部
- 審査用資料
 - ① 調査実施計画書（実施要綱等）
 - ② 調査票・症例報告票（見本で可、登録票を含む）
 - ③ その他必要な資料（調査実施時に用いる資料がある場合）
- 契約書（信大契約書式 10-1 または 10-2）（案）
覚書対応はできかねます。当院の契約書ひな形からの変更が必要な場合は、修正履歴を残して加筆・修正したものをご提出ください。

※ 注意事項

- ・当該製品の院内採用状況…未採用品では調査を実施いただけません。
- ・責任医師候補…当院に所属し、当院にて診療に従事する常勤医師又は常勤歯科医師を選出してください。
- ・分担医師候補…当センターの管轄外となります。責任医師とご協議ください。
- ・登録票及び調査票にイニシャル、カルテ番号の記載欄がある場合でも記載はできません。
調査個別の症例識別番号を使用してください。
調査開始後、調査担当医師へ症例識別番号をご連絡ください。
- ・同意説明文書…当センターの管轄外となります。責任医師とご協議ください。

※ 契約書の記載内容について

- ・製造販売後調査等課題名
- ・目的及び内容
…製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1）と同じ記載としてください。
- ・目標とする被験者数
…当院で予定している症例数、及び 1 症例あたりの報告回数をご記入ください。
「全例」「全登録症例」との記載も可能です。
- ・製造販売後調査等責任医師氏名…当院の調査責任医師名をご記入ください。
- ・契約期間（原則として調査期間終了までの複数年契約としてください）
…契約開始日は「契約締結日」としてください。
契約終了日は実施要綱に記載されている調査期間終了日をご記入ください。なお、実施要綱上の契約終了日が明記されていない場合でも、契約書上は日付を記入いただく必要がございます。
- ・提供物品およびその返還の要否…ご記入ください。
- ・3 者契約の場合は業務委託内容をご記入ください。

2. 治験審査委員会（IRB）の承認取得

契約締結前に当院 IRB より調査実施の承認を取得する必要があります。

審議申請を予定している **IRB 開催日の 2 週間前までに**、前項 1. で作成された各資料の原本をご提出ください。

【提出資料】

- **製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1） 1 部**

※責任医師の押印省略の要否は責任医師へご確認ください。

調査依頼者様の押印は依頼者様のご判断により省略いただくことが可能です。

押印省略の場合は、**PDF のメール添付**にて受領しております。

- **製造販売後調査等契約書（信大契約書式 10-1 または 10-2）案 1 部**

※**Word ファイルをメール添付**にてご提出ください。

3. 契約締結

IRB にて承認を取得後、依頼者様宛へ以下をご郵送いたします。

- 製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1）

※IRB 承認取得の通知

- 製造販売後調査等契約書

※当院にて契約日を記載・病院長印の押印後、必要部数お送りいたします。

調査依頼者様の押印後に当院の控えとして一部をご返送ください。

※ 注意事項

- 契約締結日は原則 **IRB 翌日 = IRB 結果通知日**です（IRB 開催前までに契約書の内容が固定されている場合に限る）。

- 契約締結日から契約書の発送までは最大 **2 週間程度**を頂戴しております。

4. 調査開始

契約締結後より調査活動を開始してください。

調査実施中に実施要綱などが改訂された場合は、速やかに臨床研究支援センター治験事務局までご連絡ください。

5. 調査実施中の各種変更手続き ※必要時

調査実施中に各種変更が生じた場合はお手続きをお願いいたします。

【原則として改訂資料の提出のみ】

- ・調査実施計画（実施要綱等）の変更

変更後の実施要綱を、臨床研究支援センター治験事務局まで速やかにご提出ください。

【変更契約の締結が必要】

- ・契約書の記載内容の変更…第1条 3. 目標とする被験者数
4. 製造販売後調査等責任医師氏名
5. 調査期間 等

変更事項を記載した**製造販売後調査等変更契約書（信大契約書式 12-1 または 12-2）案**を、治験事務局へ電子（メール）にてご提出ください（覚書対応はできかねます）。

契約期間の変更の場合は、調査期間の根拠となる資料をあわせてご提出ください。

→院内決裁を取得後、当院にて契約日を記載・病院長印の押印後、必要部数をお送りいたします。

調査依頼者様の押印後に当院の控えとして一部をご返送ください。

※ 注意事項

- ・契約締結日は原則院内決裁の取得日です。
- ・契約締結日から変更契約書の発送までは最大2週間程度を頂戴しております。

6. 調査継続の確認及び費用のお支払い ※調査実施中、毎年度末

調査実施期間中は年度毎に、調査継続の確認と調査費用のご請求をしております。

お手続きの時期にメールにてご案内を差し上げますので、当該年度の実績に応じて必要なご対応をお取りください。

【提出資料】

- 製造販売後調査年度継続届（様式 18） 1部

※責任医師の押印省略の要否は責任医師へご確認ください。

調査依頼者様の押印は依頼者様のご判断により省略いただくことが可能です。

押印省略の場合は、PDFのメール添付にて受領しております。

- 製造販売後調査等経費算定書（信大契約書式 11） 1部

※年度内に報告書の回収実績がある場合のみご提出ください。

※Excel ファイルをメール添付にてご提出ください。

担当部署より請求書を発行・郵送いたしますので、請求書でのご案内に従って費用をお支払いください。

※ 注意事項

- ・調査を継続せず終了する場合は、次項7. に従ってお手続きください。
- ・実施要綱に変更があった場合は、最新版（電子）をメール添付にてご提出ください。

7. 調査終了時の手続き及び費用のお支払い

調査終了時は所定の書式でのご報告が必要です。

調査に係わるすべての業務を契約期間内に完了してください。

【提出資料】

- 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（様式 19） 1 部

※責任医師の押印省略の要否は責任医師へご確認ください。

調査依頼者様の押印は依頼者様のご判断により省略いただくことが可能です。

押印省略の場合は、PDF のメール添付にて受領しております。

→病院長への報告後、通知日をお入れしてご郵送いたします。

- 製造販売後調査等経費算定書（信大契約書式 11） 1 部

※報告書の回収実績の未請求分がある場合のみご提出ください。

※Excel ファイルをメール添付にてご提出ください。

担当部署より請求書を発行・郵送いたしますので、請求書でのご案内に従って

費用をお支払いください。

お問い合わせ先

国立大学法人信州大学医学部附属病院

臨床研究支援センター・治験事務局

Email : chiken@shinshu-u.ac.jp

※ 当センターの電話は PMS の専用回線ではないため、患者様からの入電もございます。

また、PMS 専任の担当者が不在のため、まずはメールにてご連絡いただけますと幸いです。

※ 実施中の調査に関するお問合せの際は、当院より付与している 4 桁の整理番号をお知らせください。

TEL : 0263-37-3389 （ダイヤルイン） 平日 9 : 00 ~ 16 : 00

FAX : 0263-37-3460

住所 : 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

URL : <http://www.shinshu-u.ac.jp/hp/bumon/i-chikencenter/>

以上