

	製造販売後調査申請手順	
--	--------------------	--

【製造販売後調査に関する問合せ】（月曜日—金曜日 9:00-16:00）

臨床研究支援センター 製造販売後調査担当者

TEL : 06-6692-1201 代表 （内線 2023/2024）

E-mail : seihango@gh2.opho.jp （件名に「製造販売後調査について」を明記してください。）

センター担当者へのお問い合わせは、原則 E-mail にてご連絡ください。

	～おねがい～	
--	---------------	--

担当交代される場合は、契約等の手続きに支障が出ますので、**必ず**当センター担当者までご連絡をお願いいたします。

■ 製造販売後調査依頼について

● 申請対象となる調査

- 使用成績調査/特定使用成績調査
- 副作用・感染症報告
- その他調査費用を伴う研究

（企業が自主的に実施する企業依頼型市販後調査も含む）

● 調査対象

当センターで採用されている医薬品・医療機器

※未採用の薬剤については、薬局あるいは調査責任医師（診療科主任部長）へご相談下さい。

＊次の場合は必ず申請前に調査責任医師へご連絡をお願いします。

- 医薬品などの新規購入の契約と製造販売後調査の契約を同時に行う必要がある場合
- 患者への介入行為が含まれる場合（同意説明文書の作成が必要）
- 通常診療では実施しない調査項目が含まれる場合

■ 申請について

・各種書類提出期限

書類の提出締切日は、**IRB 開催日の前月末日**

※IRB 開催日・書類提出締切日については、当センターHP（臨床研究支援センター・治験審査委員会開催予定）の右記リンク（<https://www.gh.opho.jp/hospital/division/15/4.html>）にてご確認ください。

ご提出前に当センター担当者が申請書類の内容を**事前確認**致しますので、提出期限より前に**余裕をもって**各申請書(案)の確認依頼をお願いいたします。

■ 製造販売後調査申請手順 ■

● ご提出いただく申請書類（様式および添付資料）について

- ・申請書類は、当センターの HP からダウンロードし、必要事項を記載の上、当センター担当者へ提出してください。
- ・基本的に電子ファイルにて資料の提出をお願いします。
- ・紙媒体でのご提出は不要です。
- ・書式への押印は不要です。

■ 調査票（個人情報含む）等について

当センターにおいては、個人情報に関する事項は記入できないため、調査票等に個人特定可能な箇所がある場合（患者氏名、患者 ID 番号、生年月日等）は、担当医師が記載することのないよう、斜線を引く等対応の上、調査担当医師へご提供ください。

1 新規申請

① 調査依頼

製造販売後調査依頼者（以下「依頼者」という。）は、調査実施について診療科主任部長（調査責任医師）へ調査実施要綱、契約内容、支払方法等について説明し、実施の了承を得てください。

※支払い時期については、調査責任医師へ必ずご確認ください。

② 申請書類内容確認依頼

調査依頼書（様式第 1 号）に必要事項を記載し、提出期限の 1 週間前までに当センター担当者へ E-mail にて内容確認依頼をしてください。

③ 最終確認

当センター担当者確認済みとなった依頼書を調査責任医師へ最終確認を行ってください。

調査責任医師確認済みの依頼書をご提出ください。

＜新規申請書類提出＞

- 製造販売後調査依頼書（様式第 1 号）（※記載事項については P 7 をご参照ください。）
- その他添付書類（調査内容等が確認できるものを添付資料としてご提出ください。）
 - ・調査実施要綱（ない場合は調査実施計画書）※副作用・感染症報告の場合は不要
 - ・調査票・登録票見本（EDC の場合は画面見本）※副作用・感染症報告の場合は不要
 - ・調査票写し（副作用報告のみ（記入済みの調査票を提出））
 - ・製品情報概要/インタビューフォーム ※副作用・感染症報告の場合は不要
 - ・説明文書・同意書（同意が必要な場合や日常診療項目以外の調査がある場合など）
※同意文書は、必ずしも当センター様式（様式第 2 号）を使用しなくも構いません。
 - ・その他 必要に応じてご提出いただけます。

■ 副作用・感染症報告について

調査票は、契約締結前に記載いただくことで問題ありません。

※副作用詳細調査実施の手続きについては、上記 1 新規申請の手順と同様です。

2 変更申請(契約内容の変更)

調査実施中に契約内容の変更を要する事象が発生する前に、IRB 開催日及び提出期限をご確認の上、お手続きください。

➤手続きが必要な事項（＝契約書の記載事項）

症例数・契約期間・責任医師等

※責任医師等について、年度替わりの異動や退職にご注意ください。年度末までに現責任医師に確認の上、変更契約の手続きを行ってください。

●申請書類内容確認依頼

変更申請書に必要な事項を記載し、提出期限の 1 週間前までに当センター担当者へ E-mail にて内容確認依頼をしてください。当センターの確認完了となりましたら、責任医師へ最終の確認を依頼し、修正等なければ、提出期限厳守のうえ、ご提出ください。(医師の確認時に変更箇所等があった場合は、必ずご連絡をお願いします。)

«変更申請書類提出»

- 製造販売後調査変更申請書（[様式第 3 号](#)）（※記載事項について **P 9** をご参照ください。）
- その他添付書類各種（必要な場合のみ）

社名、住所、代表者変更時の対応について

通知文書（案内状など）の提出を以って、契約書等の読み替え対応としております。
変更申請、変更契約等は不要です。

3 終了報告（調査終了）

調査終了時には、症例の有無に係わらず、終了報告が必要となりますので、契約期間終了までに速やかに次の手続きを行ってください。

調査票回収（再調査も含む）が完全に終了し、調査票が固定された後に終了報告を行ってください。

注意）契約期間内に調査票回収が完了しないことが予想される場合は、契約期間満了月の前月までに必ず期間延長の手続きを行ってください。

- * すべての調査費用の支払いが完了されていない場合は、終了報告前に費用請求に係る手続き（→ 5. 調査費用について）を行ってください。
- * 副作用報告の場合は終了報告不要です。

●報告書類内容確認依頼

※契約期間満了の 1 週間前までに提出ができない場合などは、事前にご連絡をお願いいたします。

終了報告書に必要な事項を記載し、当センター担当者へ E-mail にて提出してください。当センターの確認完了となりましたら、責任医師へ必ず最終確認を依頼し、修正等なければ、ご提出ください。

«終了報告書類»

- 製造販売後調査終了（中止）報告書（[様式第 4 号](#)）（※記載事項について **P 10** をご参照ください。）

4 契約締結（新規契約および変更契約について）

契約書および変更契約書は、IRB および総長の承認後、契約締結を行います。

- 新規契約締結日（調査開始日）：IRB 開催月翌月 1 日
- 変更契約締結日：IRB 承認日（IRB 開催日翌日）

- 契約書は当センター様式のみ使用。依頼者指定の契約書の使用は不可。
- 契約書の条項文言に関しては原則として修正（追記・削除または変更）は行いませんが、万一、修正（追記・削除または変更）等を希望される場合は IRB 承認日前日までに修正案およびその理由を記載した、変更依頼文書（書式自由）を作成しご提出ください。（内容合意までに時間を要しますので、余裕をもってご連絡をお願いします。）
- 当センター様式の契約書どおりであれば、責任医師への確認は不要です。ただし、変更がある場合は、必ず責任医師へ**事前確認及び報告**をお願いします。

～透明性ガイドラインについて～

契約書への追記や覚書の締結は行っておりません。透明性ガイドラインについては、当センターホームページ（<https://www.gh.opho.jp/hospital/division/15/3.html>）で情報公開に同意しています。

① 契約書案の確認依頼

当センター担当者より、契約書案又は変更契約書案（Word 形式）を作成し E-mail にてお送りしますので、確認をお願いします。

② 契約書の提出

①で確認済みとなった契約書又は変更契約書を、**正 2 部**〔依頼者保管用、当センター保管用〕**A4**（両面）印刷の上、代表者印押印後、当センターへご提出ください。

≪提出書類≫

- （製造）様式第 8 号 製造販売後調査契約書 2 部
- （製造）様式第 9 号 変更契約書 2 部

③ 契約書の受取

総長印押印手続き後、お渡しいたします。

* 郵送、または直接ご来院のどちらでも結構ですが、郵送をご希望の場合は、返信用封筒をご用意ください。

■ IRB の審査結果指示決定通知書について

通知書の発行を省略しており、契約書等の締結をもって、IRB 審査承認としております。IRB 審査の承認等については、当センターHPの「[治験審査委員会](#) IRB 会議の記録の概要」をご確認下さい。

■ 覚書について

原則として、契約書に記載のない事項は、別途覚書での対応としています。ただし、依頼者代表者から総長あての依頼文書（書式自由/代表者印押印のもの）をご提出ください。依頼文書案と覚書案を作成の上、E-mail にて事前にご連絡ください。また、必要に応じて内容について、責任医師へご報告ください。

5 調査費用について ※請求(症例)なしの場合は、提出不要ですが、その旨必ずご連絡ください。

製造販売後調査にかかる費用は、出来高払いとなります。

調査票回収（再調査も含む）が完全に終了し調査票が固定された後に手続きを行ってください。

（＊副作用報告の場合は、契約締結時の請求となるため、当手続きは不要です。）

＊年度毎のお支払いの場合は、3月末締めで4月中（調査終了年度は、終了まで）にお手続きください。

➤責任医師に支払い時期をご確認いただき、次の手続きを行ってください。

① 状況報告書の作成、確認、提出

状況報告書(様式第5号)は当センターHPからダウンロードし必要事項に記載し、当センター担当者へE-mailにて提出してください。当センターの確認完了となりましたら、責任医師へ最終確認を依頼し、修正等なければご提出ください。

«提出書類»

- 製造販売後調査状況報告書（[様式第5号](#)）（※記載事項についてP11をご参照ください。）

② 請求書の受取

請求書は、E-mailに添付送付させていただきます。郵送による原本送付を希望される場合はその旨ご連絡ください。また、請求書への総長印を省略させていただいておりますので、押印が必要な場合は事前にご連絡をお願いします。

※お振り込み予定日のご連絡をお願いいたします。

※調査費用の振込先(当センターの口座)は、請求書に記載しておりますが、事前にお知りになりたい方は担当者までお尋ねください。

当センター様式一覧（院内様式番号：資料名）

【新規申請】

（製造）様式第1号：製造販売後調査依頼書

（製造）様式第2号：同意書

【変更申請】

（製造）様式第3号：製造販売後調査変更申請書

【調査終了】

（製造）様式第4号：製造販売後調査終了（中止）報告書

【費用請求】

（製造）様式第5号：製造販売後調査状況報告書

【契約締結】

（製造）様式第8号：製造販売後調査契約書（当センターにおいて作成）

（製造）様式第9号：変更契約書（当センターにおいて作成）

よくあるご質問

新規申請

契約締結前の症例も調査対象としたい。

原則、調査の開始は契約締結後としておりますが、全例調査の場合は可能です。

薬剤販売前だが、全例調査を承認条件としているため、早期に契約締結がしたい。

全例調査の場合に限り、薬剤販売前に IRB 審議は可能です。ただし、契約締結は IRB 承認後となります。

調査期間が、承認条件（全例調査）が解除されるまでとなっているため、調査終了日が定まっていない。調査終了日を承認解除日までとの記載にすることは可能か？

不可です。調査開始日及び調査終了日は、必ず日付を記載してください。

契約後、調査期間が延長されましたら、変更申請を行ってください。

複数診療科で実施したい。

原則として、診療科ごとの申請・契約をお願いしております。内容により、合同で実施しなければならない場合は、診療科責任医師へご相談下さい。

変更申請

組織再編行為時の対応

依頼文書（書式自由）と、契約書（覚書）案を E-mail にてお送りください。

合併、会社分割（新会社への分割）、事業譲渡、承継：旧契約締結者と、新契約締結者双方からの依頼文書が必要となります。

終了報告

終了報告提出後の、調査にかかる手続きなどは可能か？

原則不可としております。終了報告書の提出を以って、調査・契約の終了となりますので、調査票の回収、再調査等の問い合わせ、最終症例の清算手続きも含め、調査実施にかかる全ての業務を終了した上で、報告書をご提出ください。

費用請求

請求書がなくとも調査費用を振り込んでもよいか。

請求書発行後のお振込をお願いしておりますので、必ず調査状況報告書をご提出ください。

その他

調査結果を調査の目的以外に使用する場合の承認手続き方法

依頼文書（書式自由）と、承諾書案（書式自由）を E-mail にてお送りください。

調査票を必要とする登録期間が終了し、登録のみになった場合の対応は？

調査自体継続されているのであれば、契約は継続とします。（契約期間を超える場合は、期間延長の変更申請をしてください。）登録のみに移行した場合、調査費用の発生の有無を含めて、必ず通知文書（書式自由）をご提出ください。（責任医師へは、必ず事前に連絡して了承を得てください。）

製造販売後調査依頼書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター 総長 様

契約締結者と同じ

※当依頼書に記載される、以下の情報が全て
契約書へ反映されますので、誤記等が無いよう
ご注意ください。

・調査課題名・内容・期間・症例数・調査責任医
師名・委託経費(税抜き)

依頼者

住 所

名 称

職名・代表者名

調査責任医師

診療科・氏名

下記のとおり、医薬品等の製造販売後調査の委託をたく、関係資料を添えて依頼いたします。

記

調査区分	☐ 再審査申請 ☐ 再評価申請 ☐ 副作用報告(副作用名) ☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ その他()
医薬品等名	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療 (医薬品名、あるいは医療機器名をご記入下さい)
調査課題名	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第68条の10第1項に定める副作用等の報告のための副作用・感染症詳細調査に該当の場合は、その旨記載してください。
調査の目的及び内容	
調査実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
予定症例数	例 (1 症例あたりの調査票数)
添付資料	☐ 調査実施要綱 ☐ 調査票の見本(副作用報告の場合は副作用) ☐ 製品情報概要、添付文書、インタビュー ☐ 説明文書・同意文書 ☐ その他()
委託経費	☐ 1 調査票: 円(消費税別) (支払い時期: ☐ 年度毎 ☐ 調査終了時 ☐ 契約締結時(副作用報告の場合))
担当者連絡先	社名: 氏名: TEL: 固定電話番号をご記入下さい。無ければ携帯電話番号でも可。 Email:
備 考	各種連絡はメールにて行いますので、 変更があった場合は必ずご連絡ください。

申立事項)本調査の実施により得られた結果を調査の目的以外に使用
うで行ないます。

同意書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター
総長 様

同意が必要となる場合は、同意書に
説明文書と併せてご提供ください。

※同意書については、必ずしも当センター
様式(様式第2号)でなくて構いません。

私は「〇〇〇〇〇錠の製造販売後調査」について、担当医師より下記の説明を受けました。

(同意した項目にシ点をつけてください。)

- ☐ 調査の目的
- ☐ 調査の方法
- ☐ 来院されなくなった場合
- ☐ 検査や費用負担は増えません
- ☐ 個人情報の保護ならびに調査結果の利用について
- ☐ 協力をお断りされても問題ありません
- ☐ 同意を撤回されても問題ありません

説明文書の項目に従いご記入ください。

(以下の欄は患者さんご自身でご記入ください。)

私は、上記について、担当医師から説明文書を受け取り、詳細な説明を受けました。説明内容について
充分理解、納得し了承しましたので、この調査に協力し、私の医療情報を開示することに同意します。

同 意 日：西暦 年 月 日

患 者 氏 名： (自書)

同席者氏名：(続柄) (自書)

医師記入欄

説 明 し た 日：西暦 年 月 日

説明した医師名： (自書)

同 席 者 氏 名： (自書)

口写しを患者さんに手渡し済み

責任医師最終確認後の提出日

[契約番号:]
西暦 年 月 日

製造販売後調査変更申請書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター 総長 様

契約締結者と同じ

依頼者

住 所 _____
名 称 _____
職名・代表者名 _____

調査責任医師

診療科・氏名 _____

下記の医薬品等の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

調査課題名		
調査実施期間 (契約期間)	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日	
変更事項 (変更箇所は 下線部分)	変更前	変更後
変更理由		
担当者連絡先	社名: _____ 氏名: _____ TEL: _____ FAX: _____ Email: _____	

契約書の番号

〔 契約番号: 〕

責任医師最終確認後の提出日

西暦 年 月 日

製造販売後調査終了(中止)報告書

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター 総長 様

調査責任医師
診療科・氏名

下記の製造販売後調査を以下のとおり終了(中止)しましたので報告いたします。

記

契約書と同一

依頼者	
調査課題名	
調査実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
終了(中止)年月日	西暦 年 月 日
実績	実施症例数 症例(調査票 冊) / 予定症例数 症例
調査成績の概要等 (有効性・安全性、その他(中止理由など))	有効性・安全性等を簡潔に記入して下さい。 なお、調査を中止・中断した場合には、その理由も記入をお願いします。
担当者連絡先	社名: 氏名: TEL: FAX: Email:

西暦 年 月 日

審査委員会 地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター
治験審査委員会 委員長 殿

依頼者 (名称) 殿

上記製造販売後調査について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター 総長

契約書の番号

[契約番号:]
西暦 年 月 日

責任医師最終確認後の提出日

製造販売後調査状況報告書

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター 総長 様

依頼者

契約締結者と同じ

住 所

名 称

職名・代表者名

下記のとおり、製造販売後調査における状況をご報告いたします。

契約書と同じ

記

調査課題名			
調査責任医師	科		
調査実施期間	西暦 年 月 日	～	西暦 年 月 日
予定症例数	症例 (症例あたり 調査票)		
契約金額	円 / 1 調査票 (消費税込) 税別金額を記載		
実施済み症例数	症例 調査票	支払い対象の実績を記載	
支払い金額	円 (消費税込) 税込金額を記載		
担当者連絡先	社名: TEL:	氏名: FAX:	Email: