

製造販売後調査関連書類作成手順

製造販売後調査関連書類については事前確認をしております。提出前に臨床研究支援センター担当者（以下「センター担当者」という。）へ E-mail にてお送りください。

当センター様式（申請様式）への押印は省略可能としておりますが、必ず調査責任医師（以下「責任医師」という。）の確認後、ご提出ください。

【製造販売後調査に関する問合せ先】

臨床研究支援センター 小溝 純次（センター担当者）

TEL：06-6692-1201（内線 2024）

E-mail：chicken2@gh.opho.jp（件名に「製造販売後調査について」を必ず明記してください。）

センター担当者へのお問い合わせは、原則 E-mail、急を要する場合のみお電話（10：00～17：00）にてご連絡ください。

1 新規申請

① 責任医師への連絡（調査依頼）

製造販売後調査依頼者（以下「依頼者」という。）は、責任医師に調査実施要綱・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。

* 責任医師は、製造販売後調査を依頼する診療科の長となります。

② 依頼書の作成、確認

依頼書を作成頂き、提出期限の1週間前までにセンター担当者へ E-mail にてご連絡ください。内容確認後、センター担当者よりご連絡させていただきます。

* 提出期限は、原則として IRB 開催日の前月末日となっております。必ず、当センターホームページで締切日を確認の上、ご連絡ください。

* 質問事項等につきましても原則として E-mail でのご連絡をお願いしております。

* センター担当者より質問や確認連絡があった場合には、速やかに E-mail にてご回答ください。

* 次の場合は必ず事前にご連絡ください。

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

契約日の希望がある場合

患者への介入行為が含まれる場合

通常診療では実施しない調査項目が含まれる場合

* 調査開始日（契約日）は、IRB 承認日以降の日付となります。（IRB 承認日又は IRB 翌月 1 日付け）

③ 責任医師の確認

②で確認済みとなった依頼書及びその他申請書類一式について、責任医師への最終確認を行ってください。（確認時に変更箇所があった場合は、必ず連絡願います。）

④ 申請書類の提出

全て確認済みとなった申請書類を揃えて、提出期限厳守のうえ、当センターへ提出してください。

《新規申請書類》

■（製造）様式第 1 号 製造販売後調査依頼書 2 部（押印不要）

■その他添付書類各種 各 1 部

（実施要綱/調査票・登録票見本/調査票写し（副作用報告の場合、記入済みの調査票の写し 2 部）/製品情報概要/インタビューフォーム/説明文書・（製造）様式第 2 号同意書（同意が必要な場合）等）

- * 申請書類に不備等がある場合は、各資料の再提出をお願いする場合がありますので、申請の際は、余裕をもって準備をお願いします。
- * 当センターをご訪問の際には、事前に連絡をお願いします。事前予約のない場合には当日の対応ができない場合がありますのでご了承ください。

2 変更申請

変更を要する事象が発生する前に、変更申請を行って頂く必要がありますので、IRB 開催日、提出期限をご確認の上、お手続きください。

- * 契約書の記載事項（症例数、期間、責任医師等）の変更には、必ず変更申請が必要です。

① 責任医師への連絡（変更依頼）

依頼者は、責任医師に変更内容等について説明し、了承を得てください。

② 変更申請書の作成、確認

変更申請書を作成頂き、提出期限の1週間前までにセンター担当者へ E-mail にてご連絡ください。内容確認後、センター担当者よりご連絡させていただきます。

③ 責任医師の確認

②で確認済みとなった変更申請書について、責任医師への最終確認を行ってください。（確認時に変更箇所があった場合は、必ず連絡願います。）

④ 申請書類の提出

全て確認済みとなった申請書類を揃えて、提出期限厳守のうえ、当センターへ提出してください。

《変更申請書類》

- （製造）様式第3号 製造販売後調査変更申請書 2部（押印不要）
- その他添付書類各種 各1部（必要な場合）

3 終了報告

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、調査期間（＝契約期間）終了までに遅延なく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。
- * 調査費用の支払いが未だの場合は、終了報告前に費用請求に係る手続き（→5.費用請求）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。

① 責任医師への連絡

依頼者は、責任医師に調査終了（中止）の旨及び、調査結果など連絡してください。

② 終了報告書の作成、確認

終了報告書を作成頂き、調査期間終了（契約期間満了）の2週間前までにセンター担当者へ E-mail にてご連絡ください。内容確認後、センター担当者よりご連絡させていただきます。

③ 責任医師の確認

②で確認済みとなった終了報告書について、責任医師への最終確認を行ってください。（確認時に変更箇所があった場合は、必ず連絡願います。）

④ 報告書類の提出

全て確認済みとなった報告書類を揃えて、必ず調査期間終了（契約期間満了）までに、当センターへ提出してください。

《終了報告書類》

- （製造）様式第4号 製造販売後調査終了（中止）報告書 2部（押印不要）
- 調査票写し 各1部（医師署名頁、初回投与（使用）日のわかる頁のみ又は一覧表でも可）

4 契約締結

IRBにて審査を行い、承認された場合に限り、新規・変更ともに次のとおり契約締結を行います。

① 契約書の作成、確認

センター担当者より、契約書又は変更契約書案（Word形式）をE-mailにて連絡しますので、ご確認ください。

* 契約書の条項文言に関しては原則として修正（追記・削除又は変更）は行いません。

* 万一、修正（追記・削除又は変更）等を希望される場合又は別途覚書締結を希望される場合は、IRB承認日前日までに必ずご連絡願います。（別途依頼文書の提出や、責任医師への確認及び連絡等が必要になります。内容合意までに時間がかかりますので、余裕を持ってご連絡ください。）

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、当センターへ提出してください。

《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

当センター長押印手続き後、お渡しすることが可能です。新規契約の場合は、依頼書記載の調査開始日以降、変更契約の場合は、承認日以降に当センターへお立ち寄りください。

* 原則、当センターにおける受渡しとなりますが、やむを得ない場合など返送を希望される場合は、申請書類提出時に送付先、送付元の記載されたレターパックをご準備ください。

5 費用請求

製造販売後調査にかかる費用は、出来高払いとなります。責任医師へ確認された支払時期に併せて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、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、当手続きは不要としております。

① 報告書の作成、確認

調査状況報告書を作成いただき、センター担当者へE-mailにてご連絡ください。内容確認後、センター担当者よりご連絡させていただきます。

* 年度毎の場合は、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。

② 責任医師の確認

①で確認済みとなった報告書について、責任医師への最終確認を行ってください。（確認時に変更箇所があった場合は、必ず連絡願います。）

③ 報告書の提出

全て確認済みとなった調査状況報告書を当センターへ提出（E-mailのみでも可）してください。

《提出書類》

- （製造）様式第5号 製造販売後調査状況報告書 1部（押印不要）

* 請求なしの場合は、提出不要ですが、E-mailにてご連絡ください。

④ 請求書の受取

請求書発行時には、センター担当者よりE-mailにてご連絡させていただきます。連絡後、速やかに当センターへお立ち寄りください。

* 請求書発行日より20日以内に指定口座（請求書へ記載）へお振り込みください。

* 振り込み後の連絡などは不要です。

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（同意が必要な場合：必ず当センター様式を使用）

【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
調査の対象
当センターで採用されている医薬品若しくは医療機器に限ります。
申請の対象となる調査とは？：当センターにおける、「製造販売後調査」の定義
・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）
副作用・感染症報告時の調査票の記入時期
契約締結前に記載頂くことで問題ありません。 申請書類として、回収頂いた調査票の写しを添付してください。
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。 <u>事前にご相談ください。</u>
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。なお、前例調査の場合、上記のとおり契約締結前の症例も調査対象とすることは可能です。 <u>事前にご相談ください。</u>

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、対応させていただきますが、調査費用の割合等確認が必要となります。<u>別途ご相談ください。</u>
添付資料の範囲は？
調査内容等を確認できるものを添付資料としてご提出ください。
同意文書を用意している。
<u>同意文書は、必ず当センター様式をご使用ください。</u>
変更申請
社名、住所、代表者変更時の対応
通知文書（書式自由）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。
業務委託時の対応
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。
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、最終症例の入金も含め、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。
契約締結
依頼者指定の契約書類を使用したい。
当センター様式以外での契約締結は認めておりません。
承認番号（契約番号）はいつ決定するか？
IRB の約 1 週間前には仮決定しますので、決定次第、ご連絡いたします。
医療機器のため、契約書の内容を修正したい。
原則当センター様式どおりの締結をお願いしておりますが、契約書の修正案及びその理由を記載した依頼文書案を提出し、事前にご相談ください。
副作用報告のため、契約書の内容を修正したい。
原則当センター様式どおりの締結をお願いしておりますが、上記と同様、事前にご相談ください。

透明性ガイドラインについて、契約書へ追記したい。又は、覚書を締結したい。
可能ですが、別途依頼文書（書式自由/代表者印押印のもの）をご提出ください。 なお、透明性ガイドラインは、当センターホームページ（https://www.gh.opho.jp/hospital/division/15/3.html）上で情報公開に同意していますので、ご確認ください。
契約書について責任医師の確認は必要か。
当センター様式通りであれば確認不要です。当センター様式を変更される場合等は、必ず責任医師への事前確認及びご報告を忘れず行ってください。
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み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。
調査経費振込先は？
請求書に記載しております。事前登録が必要な場合のみ E-mail にてお問合せください。
振り込み後の連絡等は必要か？
不要です。
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（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。（契約期間を越える場合は、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解を得てください。）
担当 MR の変更
訪問不要ですが、調査状況等申し送りのうえ、新担当者の氏名、連絡先（E-mail アドレス必須）を E-mail にてご連絡ください。
IRB の審査結果指示決定通知書がほしい。
契約書等の締結をもって、IRB 審査承認としておりますので、当センターにおいては、IRB 審査の決定通知書等は発行省略させていただいております。なお、IRB 審査の承認等は、当センターホームページの「IRB 会議記録概要」を確認してください。
個人情報についての取扱い
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がないように、斜線を引く等対応の上、担当医師へご提供ください。
覚書を締結したい。
原則として、契約書に記載のある事項は、必要に応じて変更契約とし、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、依頼者代表者から当センター長あての依頼文書（書式自由/代表者印押印のもの）の提出が必須となるため、依頼文書案と、変更契約書案又は覚書案を作成の上、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。

実際の提出日

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼書

契約締結者
と同一

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

※当依頼書に記載される、以下の情報が全て契約書へ記載されますので、誤記等のな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・調査分担医師名（希望の場合のみ）・委託経費

※その他契約書へ記載を希望する内容等があれば、なるべく当依頼書へ記載してください。

依頼者

住 所

名 称

職名・代表者名

調査責任医師

診療科・氏名

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() ☐ 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		
調査課題名	当センターにおける調査期間（＝契約期間） ※調査票回収、請求まで含む。 ※調査開始日は承認日又は IRB 開催翌月 1 日付		
調査の目的 及び内容			
調査担当医師の 診療科・氏名			
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調査票の写し） ☐ 製品情報概要、添付文書、インタビューフォーム等 ☐ 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) ☐ その他()		
担当者連絡先	社名:	氏名:	
	FAX:	Email:	

税別金額で記載の旨
ご注意ください。

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)本調査は、~~上記得られた結果を調査の目的以外に使用する場合には~~

支払時期については、くれぐれも診療科部長了承のうえ、記載ください。

認を得

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、当様式と説明文書を併せてご提供ください。

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。

(同意した項目にレ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記載してください。

(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)

☐ 写しを患者さんに手渡し済み

契約書の番号

実際の提出日

〔 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
と同一

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。

契約書と同一

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)	☐ 予定症例数 ☐ 調査実施期間 ☐ 調査責任医師 ☐ 調査担当医師	☐ 調査実施要綱 ☐ 調査票の見本 ☐ 説明文書・同意文書 ☐ その他()
	変更前	変更後
変 更 理 由	契約書記載内容について、変更がある場合は、承認日 に変更契約書を作成し、ご連絡させていただきます。	
添 付 資 料		
担当者連絡先	社名: TEL: FAX:	氏名: Email:

契約書と同一
(変更前)

契約書の番号

実際の提出日

〔 契約番号: 〕

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。

契約書と同一

記

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 ※調査票の写しを添付すること		
調査成績の概要等 (中止理由、有効性・安全性等)	調査表写しを添付後提出 当センターにおける調査成績の概要を簡潔に記載して下さい。		
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: 〕

実際の提出日

西暦 年 月 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

契約締結者
と同一

依頼者

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。

契約書と同一

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（1 症例あたり 調査票）		
契 約 金 額	¥	円／1 調査票（消費税別）	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: 氏名: TEL: FAX: Email:		

請求書発行後ご連絡いたします。