

平成 29 年度 製造販売後調査等の取扱い手続

当院では、「治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書」（以下『SOP』）の書式（統一書式）を用いて使用成績調査及び特定使用成績調査を実施しております。

一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるものを「製造販売後調査」と読み替えて使用しておりますので、申請の際は、『SOP』の書式（統一書式）により、書式を作成して頂きますようお願い致します。

1. 新規申請手続き【IRB までの流れ】

- (1) 実施要綱、登録票、調査票、添付文書、インタビューフォーム、その他調査で使用する資材等あれば各 3 部+ヒアリング結果への回答書(チェックリスト記入済み)をご提出下さい。



事前に頂いた資料をもとに、ヒアリングをさせて頂く場合があります。

- (2) 製造販売後調査計画の概要、書式 2、書式 3、書式 4、書式 5、書式 19-2 を作成して下さい。



センター担当者より書式の確認をさせていただきますので、書式の電子ファイル(印なし)をメール等にて提出して下さい。

- (3) 書式の確認が終了しましたら、書式 2、書式 3、ヒアリング結果への回答書への押印をお願い致します。なお、それぞれ必要な印が異なりますので、ご留意願います。

※社印が必要な書式：書式 3、回答書

※責任医師捺印が必要な書式：書式 2



- (4) (2)・(3) で作成した申請書類及び審査に必要な基礎資料等を下記の順番で、以下の見出しをつけてファイルし、**23 部**ご提出ください。**表紙・背表紙**に研究題目と委託者名を入れて下さい。

※ファイルは色も含めて同一のものにしてください

※クリアポケットは使用しないでください

【ファイル見本】

【見出し見本】

- ① 製造販売後調査計画の概要（日付有り）
- ② ヒアリング結果への回答書（日付有り）
※必ず白黒（写）を入れて下さい
- ③ 実施要綱
- ④ 登録票・調査票
- ⑤ 添付文書
- ⑥ インタビューフォーム
- ⑦ その他(該当がなければ見出し自体不要)



※ ヒアリング結果への回答書の雛形を作成しておりますので、ご参照下さい。

※ 原則、新規申請書類・資料ファイルの提出締切は申請予定の **IRB の 2 週間前** となっております。
全例調査等によりお急ぎの場合は、この限りではありませんので、ご相談下さい。

2. 副作用・感染症報告について

- (1) 当院では副作用・感染症報告についても IRB への申請が必要となっております。
対象症例の症例報告書（調査票）の作成・回収が完了し、内容が固定された後に申請をしていただきます。以下の書式を提出して下さい。
- ① 書式 3
 - ② 書式 2(分担医師がいる場合作成)
 - ③ 書式 4
 - ④ 書式 5
 - ⑤ 書式 19-2
 - ⑥ 製造販売後調査計画の概要

3. 実施中の変更手続きについて

【実施要綱等、責任医師・分担医師、症例数、調査票冊数等の変更】

- (1) 実施要綱等が変更になった場合、以下の書式を提出して下さい。

- ① 書式 10
- ② 書式 4
- ③ 書式 5
- ④ 製造販売後調査計画の概要
- ⑤ 変更対比表等資料（23 部）
- ⑥ 実施要綱が変更になる場合は、最新版の実施要綱（2 部）

※変更のうち登録期間・調査期間が変更になる場合は、事前にセンター担当者へご相談ください。



- (2) 責任医師・分担医師が変更になった場合、以下の書式を提出して下さい。

- ① 書式 2
- ② 書式 10
- ③ 書式 4
- ④ 書式 5
- ⑤ 製造販売後調査計画の概要

- (3) 症例数、契約締結している調査票分冊の数が増える場合、以下の書式を提出して下さい。

- ① 書式 10
- ② 書式 4
- ③ 書式 5
- ④ 書式 19
- ⑤ 製造販売後調査計画の概要

- (4) 契約代表者、契約住所等が増える場合、以下の書式を提出して下さい。

- ① 変更前・変更後の記載された通知文書（必ず社印の押されたもの）
- ② 製造販売後調査計画の概要

※ （1）～（3）の変更は、IRB 審議が必要となります。変更がある場合は、速やかに変更申請を行って下さい。

※ 上記以外の変更等で、製造販売後調査計画の概要の内容に変更があった際は、IRB の申請の有無に関わらずご提出下さい。なお、変更となった箇所を朱書きにてご提出願います。

※ 申請書類につきましては、一度確認をさせていただきます。書類の確認が済み次第、押印の手続きを行って下さい。（書式 2、書式 10 は押印の必要な書類です。必ず押印後に提出して下さい。）

4. 終了の手続きについて

(1) 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、以下の書式を提出して下さい。

① 書式 17

※ 年度の途中であっても、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場合、終了報告書を提出して下さい。

※ 申請書類につきましては、一度確認をさせていただきます。書類の確認が済み次第、押印の手続きを行って下さい。（書式 17 は押印の必要な書類です。必ず押印後に提出して下さい。）

5. その他

① 経費の算定方法については、「平成 29 年度製造販売後等受託研究経費算定基準」を参考にして下さい。

② IRB 終了後に審査結果通知書等を発行致します。電話等にてご連絡させていただきますので、早めの受け取りをお願い致します。なお、遠方のご担当者様におかれましては、郵送にて返却致しますので、封筒（角形 2 号、宛名明記、切手不要）を 2 部提出して下さい。

② IRB 終了後、新規ファイル等については返却させていただきます。
遠方のご担当者様におかれましては、宅配便にて返却致しますので、宅配用の送り状（着払い用）を一部提出願います。

③ 手続きに必要な書式は、すべてホームページに記載しております。ご確認の程お願い申し上げます。
ホームページ アドレス：<http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>
HP TOP →→治験 SOP&書式【治験申請書式：（統一様式を用いた当院書式（治験依頼者用））】
から書式がダウンロード出来ます。

【お問い合わせ先】

〒755-8505

山口県宇部市南小串一丁目 1 番 1 号

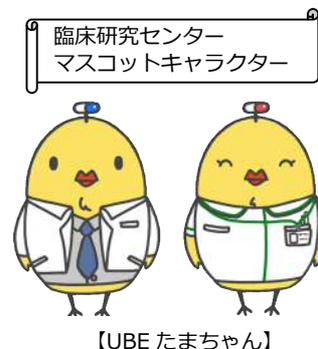
山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

TEL : 0836-22-2428

FAX : 0836-22-2663

E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp

HP address : <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>



整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査計画の概要

1. 研究の種別	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告			
2. 研究の目的	<input type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> その他()			
3. 調査薬の名称 及び剤形等	一般名			
	商品名(製販後の場合)			
	剤形等			
	成分及び分量			
4. 研究の内容	対象疾患			
	調査課題名	治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を、 <input type="checkbox"/> 使用可 <input type="checkbox"/> 使用不可 ※使用不可の場合は、『治験審査委員会(IRB)の「会議の記録の概要」の作成と公表について』(別添3)の『1.「治験依頼書」(書式3)の治験課題名について』を参考に公表課題名を作成し、下欄に記載下さい。		
		公表課題名:		
	調査の内容 (こちらの記載内容が契約書に反映されます。)			
	調査実施要綱番号/ 版数/作成日	/ /		
	調査期間 (プロトコールに定めた期間)	年 月 日 ~	年 月 日	
	調査登録期間	年 月 日 ~	年 月 日	
	契約以前に投与された 症例の登録	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可		
	承認条件としての 全例調査の指示	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 自主的な全例調査		
	実施診療科および担当医師	責任医師	科	職名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名
分担医師		科	職名	氏名

※該当のない箇所については、「—」と記載して下さい。

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

5. 契約形態と進捗状況	契約方法	<input type="checkbox"/> 単年度契約 <input type="checkbox"/> 複数年契約
	契約期間	年 月 日 ~ 年 3月 31日
	1例あたりの調査票冊数 (最大発生数)	冊
	調査票発生時期	初回投与~ / / / /
	目標とする被験者数	例
	現在の投与症例数 (実施中の場合)	例
	覚書	<input type="checkbox"/> CROとの三者契約 <input type="checkbox"/> その他()
	治験審査委員会の会議の記録の概要の公表方法について	『治験審査委員会(IRB)の「会議の記録の概要」の作成と公表方法について』(別添3)の『2.議題案件および審議結果の公表方法について』に従った公表で、 <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 問題あり : ご相談ください。
6. 契約者	住所	〒
	名称	
	代表者(肩書きから記載)	
7. 担当者	住所	〒
	名称	
	担当者氏名	
	担当者部署	
	電話番号	
	FAX番号	
	携帯番号	
	E-mail アドレス	

なお、支店・営業所等別の連絡先・担当がおられる場合、下記に記載願います。

※該当のない箇所については、「—」と記載して下さい。