

製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）手続きについて

- * 製造販売後調査・副作用・感染症詳細調査 及びこれらに準ずる使用実態調査に関係する新規、継続、変更等手続きに関する事項です。
経理調達課 臨床研究支援係（臨床試験管理センターに併設）へおたずねになる前にご一読願います。
- * 研究経費については「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について_281020」の 2. (3) を参照下さい。

【ダウンロードファイル 収録ファイル一覧】

- | | |
|------|---------------------|
| 様式 1 | 製造販売後調査申請書 |
| 様式 2 | 被験者数について |
| 様式 3 | 製造販売後調査審査依頼書 |
| 様式 4 | 審査結果通知書 |
| 様式 5 | 製造販売後調査分担医師リスト |
| 様式 6 | 製造販売後調査実施状況報告書 |
| 様式 7 | 製造販売後調査変更申請書 |
| 様式 8 | 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書 |
| 様式 9 | 検査・画像診断料算定内訳書 |
- 申入書(案)20190501_PMS 用 * 覚書締結等の申し入れの場合使用

* 下記参考資料は提出書類ではありません。

【参考 1】経費算定書(使用)(副作用)

【参考 2】経費算定書(特定)

【参考 3-1】受託研究契約書雛形 (PMS 用) _2 者一括払い用_20190501

【参考 3-2】受託研究契約書雛形 (PMS 用) _2 者分割払い用_20190501

【参考 3-3】受託研究契約書雛形 (PMS 用) _3 者一括払い用_20190501

【参考 3-4】受託研究契約書雛形 (PMS 用) _3 者分割払い用_20190501

【参考 4】製造販売後契約書二者(GVP)20190501

目 次

- P. 2 徳島大学病院における製造販売後調査等の取扱い
- P. 4 製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）申請書類について
- P. 6 申請に関する注意事項

《参考》20190501 改訂の変更点概要

- ・ 手続きの軽微な文面変更
 - 平成を西暦表記に変更
 - 病院長交代につき記載名変更

徳島大学病院における製造販売後調査等の取扱い

(趣旨)

1. この取扱いは徳島大学病院（以下「本院」）において行われる製造販売後調査（以下「調査」）について、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日付厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 90 号）（以下「GPMs 等」）に定められた基準及び規定に準拠し、適正に実施するためその取扱いについて必要な事項を定めるものとする。

(定義)

2. この取扱いの適用となるものは次のいずれかとする。
 - (1) 医薬品（製造販売承認取得または外国特例承認取得をしたもの）
 - (2) 医療機器
 - (3) 再生医療等製品
 - (4) 副作用・詳細報告
3. この取扱いにおいて「調査責任医師」とは、本院において調査にかかる業務を統括する医師又は歯科医師を、「調査分担医師」とは、本院において調査責任医師の指導の下に調査にかかる業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(調査の申し込み)

4. 調査依頼者は、2. の(1)～(3)についてはあらかじめ申請に関する書類（様式 1、様式 2、様式 3、様式 5、様式 9(必要時)）を作成し、審議資料を添付の上徳島大学病院長（以下「病院長」）へ提出する。2. の(4)については調査依頼者が報告書を受領次第申請に関する書類（様式 1）を作成し、受領した報告書の写しを審議資料として添付の上病院長へ提出する。

(審査委員会)

5. 本院に倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から調査の実施等について審査を行うため徳島大学病院治験審査委員会（以下「委員会」）を置く。
6. 委員会について必要な事項は別に定める。

(受け入れの決定)

7. 病院長は 4. を受理した時は委員会に提出し、実施の可否について意見を聴かなければならない。
8. 委員会は、前項により意見を聴かれたときは調査について審査を行い、審査結果通知書（様式 4）により病院長へ報告する。
9. 病院長は、委員会の審査結果に基づき、調査の受け入れの可否を決定する。
10. 受け入れを決定した場合は、調査責任医師及び調査依頼者に調査決定通知書として様式 4 の写しにより通知するとともに、速やかに徳島大学長に通知する。
11. 調査分担医師の指名は様式 5 をもって責任医師が行い、病院長が了承するものとする。

(調査の契約)

12. 学長は、10. の通知を受けたときは速やかに調査依頼者と文書により契約を締結するものとする。
13. 学長は、調査依頼者が受託機関に業務の一部を委託する場合には、調査依頼者及び受託機関の三者の間で文書により契約を締結するものとする。
14. 学長は、契約を締結したときは、その旨を病院長に通知するものとする。

(調査の費用)

15. 調査に要する費用は「徳島大学病院における医薬品等の臨床研究の受入経費算出について」に基づくものとする。

(調査の開始)

16. 調査責任医師及び調査分担医師（以下「調査担当医師」）は、契約書に記載の研究開始日以降に調

査を開始しなければならない。

(安全及び人権の確保)

17. 調査担当医師は、調査の実施に当たっては GPSP 等の趣旨に添って被験者の安全及び人権に十分な配慮をしなければならない。
18. 調査担当医師は、調査実施計画書を遵守しなければならない。ただし、医療上やむを得ない事態が生じ、又は生じるおそれがあるときはこの限りではない。

(被験者の同意)

19. 調査担当医師は、同意取得を規定している調査実施計画書の場合、被験者又は代諾者に十分な説明を行い、被験者又は代諾者の自由意志による調査への参加について文書による同意を得なければならない。

(実施中の報告義務)

20. 調査依頼者は、継続して調査を実施しようとするときは、実施中の状況について年 1 回実施状況報告書(様式 6)を病院長に提出しなければならない。
21. 調査依頼者は、委員会の審査の対象となる文書等を変更しようとするときは、変更申請書(様式 7)を病院長に提出しなければならない。
22. 調査責任医師は、調査担当医師の変更について様式 5 により随時の調査分担医師を病院長に提出し了承を得なければならない。なお、調査依頼者はこの作成に協力するものとする。

(継続及び変更の決定)

23. 病院長は 19. 20. の報告書等を受理したときは、委員会に調査を継続して行うことの適否について意見を聴かなければならない。
24. 委員会は、前項により意見を聴かれた調査について審査を行い、その結果を文書により病院長に報告しなければならない。
25. 病院長は、委員会の審査結果に基づき、調査の継続実施又は変更の可否を決定する。
26. 病院長は、調査の継続実施又は変更の可否を決定したときは、調査責任医師及び調査依頼者へ調査決定通知書として審査結果通知書の写しにより通知するとともに、契約を変更する必要があるときは、速やかに学長に通知するものとする。

(契約の変更)

27. 学長は 24. の通知を受けたときは、速やかに契約を変更し、その旨を病院長に通知するものとする。

(調査の中止等)

28. 調査依頼者は、調査中止若しくは中断等が決定したときは、速やかにその旨を調査責任医師に通知する。
29. 調査責任医師は、本院での調査終了または 26. の通知を受けた場合、速やかに調査終了(中止・中断)報告書(様式 8)を病院長に提出しなければならない。
30. 病院長は、前項の通知を受けたときは、速やかに委員会及び調査依頼者に調査終了(中止・中断)報告書(様式 8)の写しにより通知しなければならない。

(記録の保存)

31. GPMS 等の規定を遵守する。

(所掌)

32. 本調査の事務は臨床試験管理センターが行う。

(その他)

33. GPMS 等施行前に医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 10 号)に基づき開始された調査等は、なお従前の例による。

(附則)

本取扱い、平成 17 年 11 月 1 日より実施する。(令和元年 5 月 1 日改正)

製造販売後調査（製造販売後臨床試験を除く）申請書類について

研究依頼者 殿

徳島大学病院 臨床試験管理センター
経理調達課 臨床研究支援係

本院に対する受託研究（製造販売後調査）の新規・継続申込には、下記の書類を提出願います。

A. は初回申請時、B. 以降は実施期間中に必要な手続きに関するものです。

なお、GPMS 施行前に計画、開始されている調査は次のように読み替えてください。

「製造販売後調査」を「市販後調査」、「特定使用成績調査」を「特別調査」

何点か注意事項もございますので、7 ページ以降の「**申請に関する注意事項**（以下「申請注意」と記載）」を参照下さい。

言 己

A. 【製造販売後調査申込時提出書類】（提出期限 毎月月末）

- (1) 製造販売後調査申請書（様式 1）
- (2) 被験者数について（様式 2）
- (3) 製造販売後調査審査依頼書（様式 3）
- (4) 製造販売後調査分担医師リスト（様式 5）
- (5) 検査・画像診断料算定内訳書（様式 9）
 - * 当該調査に必要な特別な検査・画像診断がある場合のみ提出
- (6) 製造販売後調査基本計画書又は医薬品リスク管理計画（写し）… 1 部
 - * 特定使用成績調査の場合のみ
（表紙(PMDA の受領印押印ページ写し)及び該当調査が読み取れるページのみ提出）
- (7) 製造販売後調査申請書の添付書類 … 1 部
 - * 同じものを PDF で事務局メールに送信願います。
 - ① 製造販売後調査実施計画書（実施要綱）（コピー可）
 - ② 調査表の見本（コピー可）
 - ③ 添付文書（コピー可）
 - ④ 説明文書・同意書（必要な場合のみ）
 - ⑤ その他調査を適正に行うための必要な資料（必要な場合のみ）

※副作用・感染症詳細報告について

…契約手続きは報告書入手後速やかに行ってください。

その際の提出資料は上記（1）と入手した調査票の写しです。

B. 【実施状況報告＝継続審議】（2 月中旬）

複数年度契約の調査は 1 年に 1 度を目途に、調査の状況を報告して下さい。
単年度契約で承認時期を過ぎて継続しようとする 1 ヶ月前まで、継続審議は
毎年 3 月なので **2 月中旬**までに提出下さい。

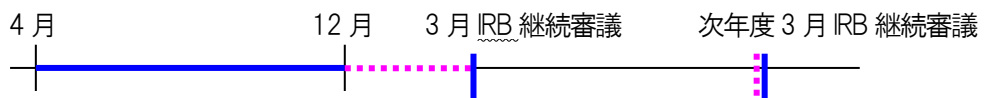
※なお、原則審議対象は次の図のとおりとします。

4～12 月契約分(前年度からの複数年度契約分含む)＝3 月 IRB で継続審議

＊以後毎年 3 月 IRB へ継続審議依頼が必要です。

1～3 月新規契約分＝次年度 3 月 IRB で継続継続審議

＊以後毎年 3 月 IRB へ継続審議依頼が必要です。



◎単年度契約/複数年度契約 提出書類

- ・ 製造販売後調査実施状況報告書（様式 6）

※継続審議提出時に判明する責任医師の変更、依頼者代表者の変更などがあります。この場合は、D. E. のとおり、変更手続きを同時に行ってください。

※実施計画書・調査票・添付文書など初回又は昨年度継続時提出ファイル内の資料から変更・改訂されている場合は D. の変更手続きをお願いします。

※課題名が契約書と違うというケースもあります。ご注意下さい。

C. 【終了報告書の提出】製造販売後調査終了後提出書類（速やかに）

- ・ 製造販売後調査終了（中止）報告書（様式 8）

D. 【責任医師・実施計画書その他変更が生じる場合】（随時）

- ① 製造販売後調査変更申請書（様式 7）

（上記に変更箇所が書ききれない場合は、別紙にまとめ添付しても良い）

- ② 添付資料：改訂版 実施計画書等（調査表など）… 1 部

【分担医師の変更が生じる場合】（随時）

- ① 製造販売後調査変更申請書（様式 7）
- ② 製造販売後調査分担医師リスト（様式 5）

E. 【依頼者の変更について】（随時）

- ・ 依頼者の住所、代表者（契約者）、代表者肩書きの変更について
病院長宛に変更の期日、新旧対照、契約課題名・診療科の項目が網羅されている文書を提出（任意様式。変更契約はしない）
- ・ 社名変更について（任意様式）
病院長宛に現在の社名で変更の期日、新社名、契約課題名・診療科の項目が網羅されている文書を提出（変更契約までこれをもって対応）

F. 【施設担当者の変更について】（随時）

- ・ 名刺（新しい担当者の名刺を速やかに提出願います。）

及び速達分)を貼ってください。)を併せて提出してください。

- 3) 担当者が交代する場合は、速やかに臨床研究支援係までご連絡ください。口頭で結構ですが、新しい方の名刺をいただきたいと思います。(送付先・連絡先の登録もあわせて変更いたします。)

4. 契約手続について

- 1) 複数年度契約の経費については原則契約期間を通じた総額を算定いたします。支払方法は一括もしくは分割が可能です。分割の場合、原則年数分割としております。
- 2) IRB の審議結果を受け、決裁に入ります。IRB 開催後、契約書・研究費の請求書・審査結果通知書については送付まで 1 週間～10 日ほどかかります。
- 3) 請求書及び契約書について
振込期限は依頼日から 20 日間です。期限厳守でご処理願います。

5. 申請締め切りおよび連絡先について

申請締め切り 新規申請及び変更申請ともに・・・

毎月月末 (申請翌月の IRB に審議依頼いたします)

.....

○○●本件に関するお問い合わせ先●○○

〒770-8503 徳島市蔵本町 2 丁目 50-1
徳島大学病院 経理調達課 臨床研究支援係
TEL : 088-633-7958 FAX : 088-633-9294
センタ-ホ-ムペ-ジ : <http://plaza.umin.ac.jp/~chiken/>
担当 鍛美智子(KITAI Michiko)
E-mail : ctcdt@tokushima-u.ac.jp
(事務局メール)

.....