

高知大学医学部附属病院 製造販売後調査の申請について

担当窓口

高知大学医学部附属病院
次世代医療創造センター サイトマネジメント部門
〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1
TEL : 088-880-2627 FAX : 088-880-2622
メールアドレス : im67@kochi-u.ac.jp
お問い合わせ・受付時間 : 9:00～16:00

◎申請にあたっての留意事項

・申請受付対象について

本院採用の製品(医薬品、医療機器、再生医療等製品)のみ対象です。
申請の区分が「副作用・感染症・不具合報告」であって、本院に採用されていない製品の申請を希望される場合は、担当窓口にお申し出ください。

・調査申請前の医師への説明について

調査実施について医師の承諾を得ておいてください。

・調査代表医師について

製造販売後調査に係る業務を代表する者で助教以上の医師または歯科医師と定めています。

・製造販売後調査における個人情報の取り扱いについて

個人情報保護のため、登録票及び調査票等、収集される資料においては、患者氏名、患者イニシャル、本院のID番号を使用せず、生年月日においては、生年月のみとしてください。
なお、患者識別番号として本院のID番号を使用することがないよう注意をお願いします。

1. 新規申請

新規に製造販売後調査の申請を希望される場合は、以下に準じて手続きをお願いします。

◆提出書類について(書類名・提出部数)

原則、本院での採用が決まった時点で申請してください。

ただし、何らかの理由により、契約締結前に使用した症例に関する調査の実施を希望される場合は、レトロスペクティブ調査依頼書(書式2)を提出してください。

一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査	
I.全例調査 ※IRB 審議用ファイル(17 冊)提出不要	
① 製造販売後調査依頼書(書式1)	1部
② レトロスペクティブ調査依頼書(書式2) ※該当する場合のみ	1部
③ 製造販売後調査契約書(書式8) ※A4 両面印刷で作成	2部
④ 製造販売後調査経費算定書	1部
⑤ 製造販売後調査の概要	1部
⑥ 医薬品リスク管理計画書	1部
⑦ 調査実施要綱	1部
⑧ 調査票の見本(登録票を含む。調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。)	1部
⑨ 添付文書	1部
⑩ その他治験審査委員会が必要と認める資料	1部
II.全例調査以外の調査であって、介入や研究的項目がない調査 ※IRB 審議用ファイル(17 冊)提出不要	
① 製造販売後調査依頼書(書式1)	1部
② レトロスペクティブ調査依頼書(書式2) ※該当する場合のみ	1部
③ 製造販売後調査契約書(書式8) ※A4 両面印刷で作成	2部
④ 製造販売後調査経費算定書	1部
⑤ 製造販売後調査の概要	1部
⑥ 医薬品リスク管理計画書	1部
⑦ 調査実施要綱	1部
⑧ 調査票の見本(登録票を含む。調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。)	1部
⑨ 添付文書	1部
⑩ 情報公開文書	1部
⑪ 説明文書・同意文書(治験審査委員会が必要と認める場合)	1部
⑫ その他治験審査委員会が必要と認める資料	1部

Ⅲ.介入や研究的項目がある全ての調査、調査依頼者が自主的に行う調査	
① 製造販売後調査依頼書(書式 1)	1 部
② レトロスペクティブ調査依頼書(書式 2) ※該当する場合のみ	1 部
③ 製造販売後調査契約書(書式 8) ※A4 両面印刷で作成	2 部
④ 製造販売後調査経費算定書	1 部
⑤ 製造販売後調査の概要	1 部
⑥ 医薬品リスク管理計画書 ※調査依頼者が自主的に行う調査の場合、別添 1 参照	1 部
⑦ 調査実施要綱	1 部
⑧ 調査票の見本(登録票を含む。調査実施要綱において、調査票に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該調査実施要綱をもって調査票の見本に代えることができるものとする。)	1 部
⑨ 添付文書	1 部
⑩ 説明文書・同意文書	1 部
⑪ その他治験審査委員会が必要と認める資料	1 部
⑫ IRB 審議用ファイル ※作成方法は、別添 2 参照	17 冊

副作用・感染症・不具合報告に係る調査 ※IRB 審議用ファイル(17 冊)提出不要	
① 製造販売後調査依頼書(書式 1)	1 部
② 製造販売後調査契約書(書式 8) ※A4 両面印刷で作成	2 部
③ 製造販売後調査経費算定書	1 部
④ 製造販売後調査の概要	1 部
⑤ 調査票の見本	1 部

◆様式について

上記①～⑤(副作用・感染症・不具合報告に係る調査は①～④)、情報公開文書、説明文書・同意文書は、下記ホームページよりダウンロードしてください。

高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター

http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct_clrsc/index.htm

トップページ → 治験担当部門 → 依頼者の方へ → 製造販売後調査 を選択

◆提出方法について

上記①～⑤(副作用・感染症・不具合報告に係る調査は①～④)、情報公開文書、説明文書・同意文書は、紙媒体をご提出いただく前に、内容の確認および適宜修正をいたしますので、メール添付にて電子媒体でご提出ください。なお、書類の記載方法等につきましては、上記担当窓口までお問い合わせください。

契約書の条文を変更する場合は、別途覚書での対応となりますので、上記担当窓口までご連絡ください。

各書類が最終版となりましたら、紙媒体でご提出ください。なお、契約書類は依頼者様の代

表者印を押印の上、ご提出ください。

◆申請から契約締結までの流れについて



◆注意点

依頼者様において、全例調査であって、契約締結前に使用した症例に関する調査が実施できない取扱いとされている場合は、可能な限り早期に担当窓口までご連絡ください。当該製品の使用開始に、契約締結が間に合わない場合があります。この対応につきまして、別途事務局よりご案内します。

経費の納入について

事務局より契約スケジュール(契約締結日、納入期限等)について事前にお知らせします。納入期限日の変更を希望される場合は、契約締結日を変更しますので、契約締結前に必ずご連絡ください。納入期限は厳守してください。

調査開始について

調査に関する事項(患者登録等)は、契約締結日以降に実施してください。調査票への記入は、契約書に記載の調査期間の開始日以降としてください。

2. 変更申請

既に契約済みの製造販売後調査について、変更申請を希望される場合は以下に準じて手続きをお願いします。

◆提出書類について(書類名・提出部数)

症例数・報告書数の追加	
① 製造販売後調査に関する変更申請書(書式 9)	1 部
② 変更契約書(書式 10)	2 部
③ 製造販売後調査経費算定書	1 部
契約期間の変更*、担当医師の変更	
① 製造販売後調査に関する変更申請書(書式 9)	1 部
② 変更契約書(書式 10)	2 部
業務委託の追加	
① 製造販売後調査に関する変更申請書(書式 9)	1 部
② 変更契約書(書式 10)	2 部
③ 業務委託に関する覚書 ※様式は別途お渡します。	3 部

※契約期間を変更する場合は、契約満了年度の 1 月末までにご連絡をお願いします。

(例:2021 年 3 月契約満了の場合、2021 年 1 月末までに要連絡)

上記以外の変更事項の際は、担当窓口までお問い合わせください。

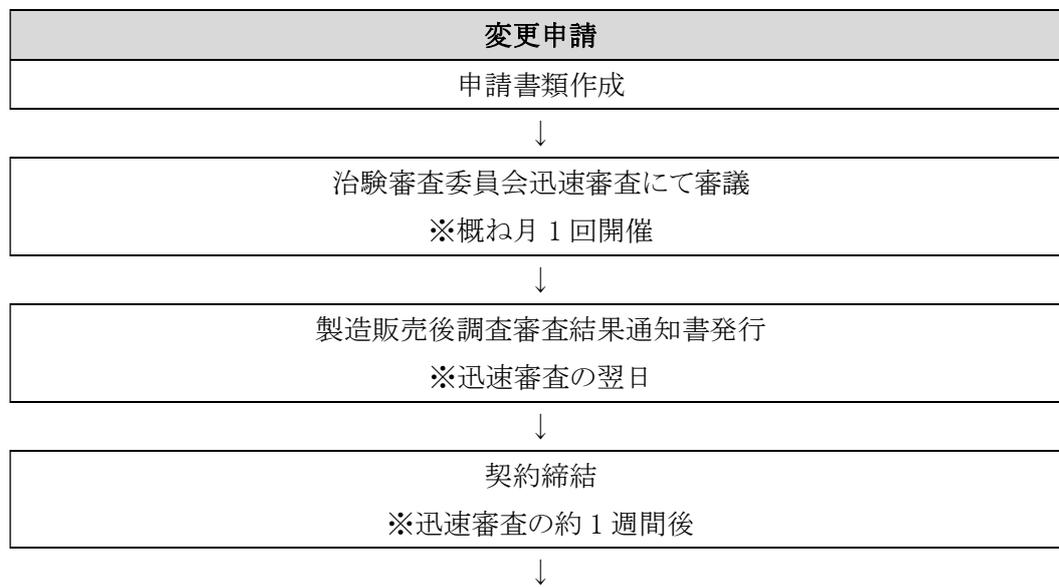
◆様式について

新規申請時と同様です。

◆提出方法について

新規申請時と同様です。

◆申請から契約締結までの流れ



経費納入(症例数・報告書数追加の場合)

※契約締結日の3週間後

3. 継続申請

次年度に継続する調査については、継続審議を行います。以下に準じて手続きをお願いします。

◆提出書類について(書類名・提出部数)

① 製造販売後調査実施状況報告書(書式 11)	1部
-------------------------	----

◆提出方法及び提出後の流れについて

毎年12月に事務局より、書類の提出についてご案内しますので、適宜、調査実施状況を医師にご確認いただき、ご提出をお願いします。書類を受領後、事務局にて内容を確認します。内容について、再度医師へのご確認をお願いする場合があります。

4. 終了

製造販売後調査の終了を報告する場合は、以下に準じて手続きをお願いします。

◆提出書類について(書類名・提出部数)

① 製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(書式 12)	1部
------------------------------	----

◆提出方法及び提出後の流れについて

契約満了年度の翌年度(4月～5月)に事務局より、書類の提出についてご案内しますので、適宜、調査実施状況を医師にご確認いただき、ご提出をお願いします。書類を受領後、事務局にて内容を確認します。内容について、再度医師へのご確認をお願いする場合があります。

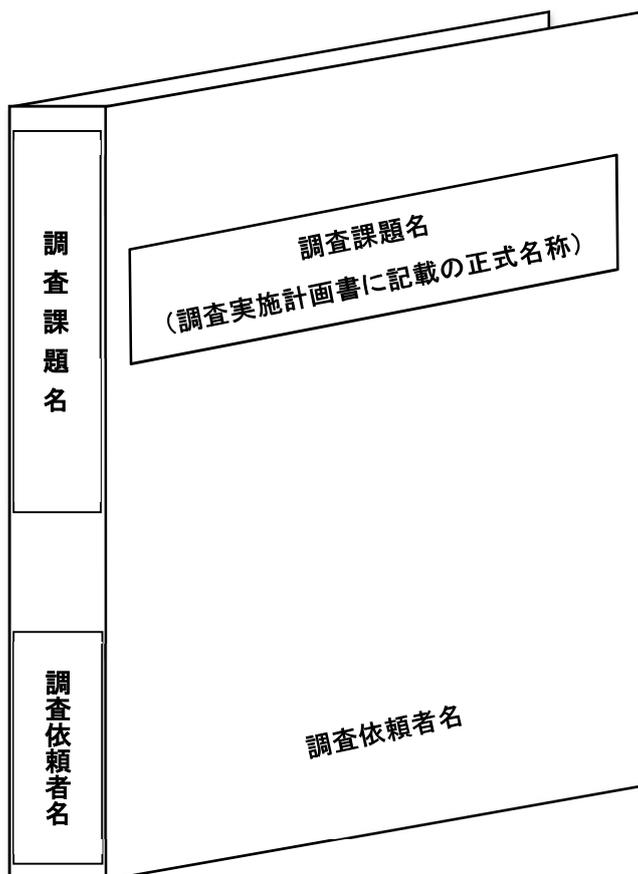
◆医薬品リスク管理計画書(A4、1枚の紙)

本調査は、調査依頼者の〇〇〇製薬（株）が自主的に行うため、医薬品
リスク管理計画書はありません。

◆IRB 審議用ファイル作成方法

- ・医薬品リスク管理計画書
 - ※調査依頼者が自主的に行う調査の場合、別添 1 参照
- ・添付文書
- ・調査実施要綱
- ・調査票の見本(登録票を含む)
- ・説明文書・同意文書

上記書類をファイルに綴じ、各項目に見出しを付けて 17 冊提出してください。



注意

IRB 審議用ファイルは、「Ⅲ.介入や研究的項目がある全ての調査、調査依頼者が自主的に行う調査」の場合のみ、ご提出ください。作成前に、提出の要否を担当窓口までご確認ください。

見出しを付ける

- ・医薬品リスク管理計画書
- ・添付文書
- ・調査実施要綱
- ・調査票の見本(登録票を含む)
- ・説明文書・同意文書

