

製造販売後調査
有害事象調査
申請の手引き

Ver.5.0

2022/9/1 更新

埼玉医科大学総合医療センター
臨床研究支援センター 治験事務室

当院で製造販売後調査を実施するには、治験審査委員会（以下、「IRB」という。）の承認および調査契約締結が必要です。契約日以降に処方・使用された症例を登録・調査する事が可能となります。申請書式データにつきましては臨床研究支援センター治験事務室より e-mail でお送りいたしますので、以下までご連絡ください。

埼玉医科大学総合医療センター臨床研究支援センター治験事務室
(本館4階)

e-mail : chiken@saitama-med.ac.jp
TEL:049-228-3606 (治験事務室直通)

書類郵送先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
埼玉医科大学総合医療センター臨床研究支援センター治験事務室 宛

★審査資料等の提出締切日：IRB 開催月 第1金曜日

★契約締結日：IRB 開催翌月 第1木曜日の翌日

※審査資料の提出日は期日厳守でお願いいたします。

1. 一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査

1) 初回申請手続き

- ① 診療科にて、調査実施の内諾を得て下さい。
- ② 診療科にて内諾を得たのち、臨床研究支援センター治験事務室までご連絡下さい。
書式パッケージを e-mail にてお送りします。
- ③ **チェックシート、調査内容がわかる資料（実施要綱、登録票・調査票の見本、同意書など）**を e-mail にてお送りください。
- ④ 申請書式は提出前に内容を確認させていただきますので、作成されましたら e-mail にて治験事務室までお送りください。内容が FIX されましたら申請番号をご連絡致しますので、申請書式の右上にご記載をお願い致します。
- ⑤ **申請書式の原本、申請資料 1部**を合わせて治験事務室宛にお送り下さい。
治験審査委員会資料として、**申請書式・申請資料の電磁的記録(PDF)**を治験事務室まで e-mail にてお送りください。
- ⑥ 契約締結後、御社保管分契約書等を郵送させていただきます。

～提出書類～

申請書式

X-1 チェックシート

1_依頼書

2_承諾書

3_契約書

4_覚書(必要な場合)

申請資料

① 調査実施要綱

② 登録票・調査票(あるいは EDC フォーム見本)

③ 説明文書, 同意文書, 同意撤回

※調査にて用いる場合は提出

④ 患者向けパンフレット

⑤ 医薬品添付文書

⑥ 医薬品リスク管理計画書

⑦ 製品情報概要

2) 調査中の手続き

- ① 調査内容の変更が生じた場合（契約内容変更、調査実施要綱の改訂など）は、変更申請が必要となります。
- ② 変更される内容について、治験事務室までご連絡ください。
再申請の書式パッケージを e-mail にてお送り致します。
- ③ 申請書式は提出前に内容を確認させていただきますので、作成されましたら e-mail にて治験事務室までお送りください。また、初回申請時の申請番号を申請書類の右上に記載してください。
- ④ **申請書式の原本、申請資料 1部**を合わせて治験事務室宛にお送りください。
治験審査委員会資料として、**申請書式・申請資料の電磁的記録(PDF)**を治験事務室まで e-mail にてお送りください。
- ⑤ 契約締結後、御社保管分契約書等を郵送させていただきます。

※契約症例数の追加・1年を超えない場合の調査契約期間の延長・調査担当医師、調査協力者の追加または削除については、迅速審査対象となり、承認日(締結日)は迅速審査翌日となります。

～提出書類～

申請書式

8_依頼書(再申請)

2_承諾書

4_覚書(必要な場合)

※契約症例変更や調査期間延長、調査担当医師変更のみは申請資料は不要。

申請資料

① 調査実施要綱

② 調査票

③ 説明文書, 同意文書, 同意撤回

④ 上記資料の変更対比表

※変更が生じた資料を提出

2. 有害事象調査

1) 有害事象調査

- ① 診療科にて、調査実施の内諾を得てください。
- ② 診療科にて内諾を得たのち、臨床研究支援センター治験事務室までご連絡下さい。書式パッケージを e-mail にてお送りいたします。
- ③ 調査内容の確認のため、**有害事象調査・不具合調査報告シート**を e-mail にてお送りください。
- ④ 申請書式は提出前に内容を確認させていただきますので、作成されましたら e-mail にて治験事務室までお送りください。内容がFIX されましたら申請番号をご連絡致しますので、申請書式の右上にご記載をお願い致します。
- ⑤ **申請書式の原本**を治験事務室宛にお送りください。
治験審査委員会資料として、**申請書式の電磁的記録(PDF)**を治験事務室まで e-mail にてお送りください。
- ⑥ 契約締結後、御社保管分契約書等を郵送させていただきます。

～提出資料～

申請書式

Z-1 有害事象調査・不具合調査報告シート

1_依頼書

2_承諾書

3_契約書

4_覚書 (必要な場合)

3. 調査終了の手続き

1) 終了報告書の提出

契約期間終了後、概ね6か月程度で調査の回収および再調査を完了させ、終了報告書(当院様式)を提出してください。終了報告書は初回時の書式パッケージに含まれています。

2) 費用納入申込書の提出

- ① 調査費用入金前に、費用納入申込書を治験事務室に提出してください。費用納入申込書は初回時の書式パッケージに含まれています。
- ② 提出前に内容を確認させていただきますので、作成されましたら e-mail にて治験事務室までお送りください。
- ③ 内容がFIX されましたら、**依頼者押印済み**費用納入申込書を治験事務室まで郵送にてお送りください。
- ④ 費用納入申込書が当院に届きましたら振込先のご案内をお送りいたしますので、入金のお手続きをお願いします。

※原則、当院より請求書は発行しておりませんので、施設確認の書類が必要な場合には、費用納入申込書と合わせてお送りください。当院の公印を押印してご返送致します。

3) 期間が1年を超える調査について

- ① 調査期間が1年を超える場合、実施状況報告書をご提出ください。実施状況報告書は初回時の書式パッケージに含まれています。
- ② 調査票が回収され調査費用が発生する場合には、年度ごとのご精算をお願いします。

※年度末のご精算につきましては、費用納入申込書は3月末までに押印済み原本が届くようにご対応をお願いします。

4. 製造販売後調査申請時の注意点とお願い

1) 書類送付時の注意点

- 依頼書は**診療部長の署名済み原本**を送付してください。
- 契約書・覚書は調査依頼者押印済みの書類を送付してください。
- 契約締結後の書類は郵送にてお送りしますので、申請書類送付の際にレターパックなどご返送用の封筒などを同封頂けますと幸いです。

2) その他の注意事項

- 契約日以前に処方・使用された症例の調査は、別途、遡及契約の為の覚書が必要です。
- 診療情報の二次利用に関しては、調査担当医師(診療科)へ依頼をお願いします。
- 当院では、カルテ番号・患者イニシャル・生年月日は個人情報として取り扱っておりますので、提供不可です。登録票などに記載欄がある場合には識別コードなどに読み替えるなど、医局説明会等で、周知を頂くようお願いします。
- 変更申請につきましても治験審査委員会にて承認後に契約締結となるため、期間延長については契約期間満了から2か月以上前には治験事務室まで連絡をお願いします。
- 申請可能時期は、大学本部による価格交渉が妥結されてからとなります。

補助資料 1

電子ファイルの提出方法

- ファイルは PDF 形式でお願いします (Word 形式, Excel 形式は不可)。
- フォルダ名および PDF ファイル名は下記方法で名前を付けてください。半角英数でお願いいたします。
- 各 PDF ファイルをフォルダに格納し、zip 形式で圧縮の上、提出してください。
- パスワードを付加する場合は、フォルダに対して設定してください (PDF ファイルには設定しない)。

1. 一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査

フォルダ名:「Pxxxx_000(薬剤名等)_新規申請」「Pxxxx_000(薬剤名等)_再申請」と命名してください。

※xxxx は申請番号の半角数字

PDF ファイル名

書式	書類名(略名)	ファイル名
様式 X-1	チェックシート	Pxxxx_チェックシート_yyyymmdd
1	依頼書	Pxxxx_依頼書_yyyymmdd
2	承諾書	Pxxxx_承諾書_yyyymmdd
3	契約書(一般使用成績調査)	Pxxxx_契約書_yyyymmdd
3	契約書(使用成績比較調査)	Pxxxx_契約書_yyyymmdd
3	契約書(特定使用成績調査)	Pxxxx_契約書_yyyymmdd
4	覚書	Pxxxx_覚書_yyyymmdd
5	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
6	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
7	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
8	依頼書(再申請)	Pxxxx_依頼書(再)_yyymmdd
—	実施要綱	Pxxxx_実施要綱_yyyymmdd
—	登録票, 調査票およびそれらの見本	Pxxxx_登録調査票_001_yyyymmdd
—	製品情報概要	Pxxxx_製品情報概要_001_yyyymmdd
—	添付文書	添付文書_001_yyyymmdd
—	その他(同意書, 患者用冊子, 医薬品リスク管理計画書など)	Pxxxx_書類名_001

2. 有害事象調査

フォルダ名:「EVxxx_000(薬剤名)_新規申請」と命名してください。

※xxxx は整理番号の半角数字

PDF ファイル名

書式	書類名(略名)	ファイル名
様式 Z-1	報告シート	EVxxx_報告シート_yyyymmdd
1	依頼書	EVxxx_依頼書_yyyymmdd
2	承諾書	EVxxx_承諾書_yyyymmdd
3	契約書(有害事象調査)	EVxxx_契約書_yyyymmdd
4	覚書	EVxxx_覚書_yyyymmdd
5	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
6	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
7	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)

- yyyymmdd には、提出年月日または作成年月日を入力してください。
- 書類が複数ある場合、青数字を変更し 001・002・003…と連番を付けてください。
- 添付文書および製品情報概要には編集を不可とするパスワード(権限パスワード)が設定されていない事を確認してください。

補助資料 2

依頼書 承諾書 契約書 覚書 の注意点

- ・西暦で作成してください。
- ・調査依頼書の右上の作成年月日欄は空欄とし、ご提出の際に提出年月日を記入してください。
- ・調査依頼書の右下に診療部長確認日をご記入ください。
- ・診療部長の自筆の署名の記載された書類を提出してください。
- ・調査予定期間、あるいは調査予定期間を以下のようにしてください。

例) 調査予定期間：西暦 年 月 日から西暦 2020 年 7 月 31 日まで

↑空欄をお願いします。

↑入力してください。

承諾書の注意点

- ・調査予定症例数の記載について

全国の症例数 症例数 (依頼症例数 当院予定症例数 症例)

全例調査の場合は 全例のみ

依頼書(再申請)の書き方の例

例) 調査実施要綱の改訂が発生したため、調査実施要綱変更と契約内容の変更を申請する場合
－項目 1～5 は省略－

6. 再申請の理由」欄の記載例

(1) 調査実施要綱の改訂

○○錠 使用成績調査実施要綱の改訂

(20XX 年○○月○○日作成版 → 20YY 年□□月□□日改訂版)

調査期間の延長 (20XX 年○○月○○日まで → 20YY 年□□年□□日までに延長)。

詳細は添付の変更対比表参照。

(2) 製造販売後調査委託契約書の変更

例 1：調査期間延長

(変更前)

第 2 条(本調査の内容)

(2) 調査期間：西暦 20ZZ 年△△月△△日～西暦 20XX 年○○月○○日まで

(変更後)

第 2 条(本調査の内容)

(2) 調査期間：西暦 20ZZ 年△△月△△日～西暦 20YY 年□□月□□日まで

例 2：調査担当医師の変更：▲▲医師削除，☆☆医師追加

(変更前)

第 2 条(本調査の内容)

(4) 調査実施診療科

科名：○○科

部長名：○× ▲□

担当医師名：○○，××，▲▲，□□

(変更後)

第 2 条(本調査の内容)

(4) 調査実施診療科

科名：○○科

部長名：○× ▲□

担当医師名：○○, ××, □□, ☆☆