



# 製造販売後調査・有害事象調査 申請・実施の手引き

Ver.6.0

2024/10/4 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し、調査する事が可能となります。申請書式につきましては臨床研究支援センター治験事務室よりメールでお送りしますので、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)

メール：[chiken@saitama-med.ac.jp](mailto: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

## 治験審査委員会

★開催日：毎月第3木曜日 ※8月と12月は休会となります。

迅速審査は治験審査委員会開催前週に実施されます。

★審査資料提出締切日：紙媒体・電子媒体資料：第1金曜日必着

※期日厳守でお願いします。

★契約締結日：治験審査委員会開催翌月 第1木曜日の翌日

治験審査委員会の開催については、当院ホームページにて公開しております。

[http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/smc\\_chiken/](http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/smc_chiken/)

# 目次

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
1) 初回申請手続き.....	1
2) 調査中の手続き.....	2
2. 有害事象調査.....	3
1) 有害事象調査.....	3
3. 調査終了の手続き.....	4
1) 終了報告書の提出.....	4
2) 調査費用の支払い.....	4
4. 製造販売後調査申請時の注意点とお願い.....	5
1) 書類送付時のお願い.....	5
2) 期間が1年を超える調査について.....	5
3) 注意事項.....	5
4) 登録のみに移行する調査について.....	5
補助資料1：申請資料一覧.....	6
補助資料2.....	7
補助資料3.....	9

# 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調査内容がわかる資料(実施要綱、登録票・調査票の見本等)を添付して、メールにてご連絡ください。書式パッケージをお送りします。
- 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、作成されましたらメールにて治験事務室までお送りください。また、同意説明文書を使用される場合には、あわせてお送りください。内容が固定されましたら申請番号をご連絡しますので、申請書式の右上に記載をお願いします。
- ④ 申請書式の押印・署名等の手続き完了後、申請書式原本・申請資料1部を治験事務室宛にお送りください。また、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)を治験事務室までメールにてお送りください。
- ⑤ 契約締結後、御社保管分契約書類・承諾書等を郵送します。申請書類のご提出の際に、レターパック等のご返送用の封筒を同封してください。

### ～提出書類～

#### 申請書式

X-1 チェックシート

1\_依頼書

…調査依頼者押印・診療部長署名済みの書類

2\_承諾書

3\_契約書・覚書(必要な場合)

…当院以外の契約者押印済みの書類

#### 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 契約内容や調査実施要綱の変更が生じた場合は、治験審査委員会の承認が必要となります。
  - ・ 調査計画に関わる事項…調査実施要綱の改訂、調査票の改訂
  - ・ 契約内容に関わる事項…調査期間の延長、契約例数の変更、調査担当医師の変更（診療部長交代や協力者の変更を含む）
- ② 変更内容について、治験事務室までメールにてご連絡ください。再申請用の書式パッケージをお送りいたします。
- 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、作成されましたらメールにて治験事務室までお送りください。また、書式右上に初回申請時の申請番号を記載してください。
- ④ 申請書式原本・申請資料1部を治験事務室宛にお送りください。また、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)を治験事務室までメール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。申請書類のご提出の際に、レターパック等のご返送用の封筒を同封してください。

注1)再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りますので、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。

注2)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)は迅速審査翌日です。

### ～提出書類～

申請書式

8\_依頼書(再申請)

…調査依頼者押印・診療部長署名済みの書類

2\_承諾書

4\_覚書(必要な場合)

…当院以外の契約者押印済みの書類

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

※契約症例や調査担当医師の変更は申請書式のみ提出

## 2. 有害事象調査

### 1) 有害事象調査

- 診療科にて、調査実施の内諾を得てください。
- 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、メールにてご連絡ください。書式パッケージをお送りします。
- 調査内容確認のため、**有害事象調査・不具合調査報告シート**をお送りください。
- 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、作成されましたらメールにて治験事務室までお送りください。内容が固定されましたら申請番号をご連絡しますので、申請書式の右上に記載をお願いします。
- ⑥ 申請書式の押印・署名等の手続き完了後、申請書式原本を治験事務室宛にお送りください。また、治験審査委員会資料として申請書式の電磁的記録(PDF)を治験事務室までメールにてお送りください。
- ⑦ 契約締結後、御社保管分契約書・承諾書等を郵送します。申請書類のご提出の際に、レターパック等のご返送用の封筒を同封してください。

### ～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
… <u>調査依頼者押印・診療部長署名済みの書類</u>
2_承諾書
3_契約書・覚書(必要な場合)
… <u>当院以外の契約者押印済みの書類</u>

### 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か月程度で調査票の回収および再調査を完了させてください。

また、終了報告書(当院様式)の提出が必要になりますので、調査完了時には治験事務室にご連絡ください。終了時の書式パッケージをお送りします。

注)原則、契約期間終了後に調査内容変更の手続きはできませんので、契約期間内にお手続きをお願いします。

#### 2) 調査費用の支払い

- ① 調査費用納入の際は、治験事務室にご連絡ください。費用納入申込書の雛形をお送りしますので、ご作成をお願いします。
- ② 提出前に内容を確認させていただきますので、作成されましたらメールにて治験事務室までお送りください。
- ③ 内容が固定されましたら、**依頼者押印済**費用納入申込書を治験事務室までお送りください。
- ④ 費用納入申込書をもとに、**当院にて請求書を発行します**。費用納入申込書送付の際は、レターパック等の返送用封筒を同封してください。
- ⑤ 請求書を郵送しますので、届きましたら費用納入のお手続きをお願いします。

インボイス制度開始後は、費用納入申込書をもとに当院より請求書を発行しております。  
費用納入申込書をお送り頂く際に、ご返送用のレターパック等もあわせてお送りください。

## 4. 製造販売後調査申請時の注意点とお願い

### 1) 書類送付時のお願い

- 依頼書・依頼書(再申請)は、診療部長の署名済み原本を送付してください。  
診療部長の署名がない依頼書は治験事務室では受領できませんので、ご注意ください。
- 契約書・覚書は当院以外の契約者押印済みの書類を送付してください。
- 契約締結後の書類について郵送を希望される場合には、申請書類送付の際にレターパックなどご返送用の封筒を同封頂きますようお願いいたします。

### 2) 期間が1年を超える調査について

- 調査費用納入は1年毎になりますので、調査契約期間の各年度末までにご精算をお願いいたします。
- 調査費用納入の際は、治験事務室にご連絡ください。費用納入申込書雛形をお送りしますので、作成をお願いいたします。費用納入申込書は3月末までに押印済み原本が治験事務室に届くようにご対応をお願いいたします。
- 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。

### 3) 注意事項

- 当院にて使用成績調査が申請可能となるのは、原則、大学本部による価格交渉が妥結されてからとなります。
- 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)へ依頼をお願いいたします。
- 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いたします。

### 4) 登録のみに移行する調査について

- 調査終了のお手続きが可能です。治験事務室までご連絡ください。
- 終了報告書、費用納入申込書(調査費用が発生する場合)の作成をお願いいたします。

## 補助資料 1 : 申請資料一覧

調査の種類	様式番号	書式名	略名	初回申請	調査中～終了
一般使用 成績調査	X-1	チェックシート	チェックシート	○	×
	1	製造販売後調査_依頼書	依頼書	○	×
	2	製造販売後調査_承諾書	承諾書	○	×
	3	一般使用成績調査委託契約書	契約書	○	×
	7	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
使用成績 比較調査	X-1	チェックシート	チェックシート	○	×
	1	製造販売後調査_依頼書	依頼書	○	×
	2	製造販売後調査_承諾書	承諾書	○	×
	4	使用成績比較調査委託契約書	契約書	○	×
	7	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
特定使用 成績調査	X-1	チェックシート	チェックシート	○	×
	1	製造販売後調査_依頼書	依頼書	○	×
	2	製造販売後調査_承諾書	承諾書	○	×
	5	特定使用成績調査委託契約書	契約書	○	×
	7	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
有害事象 調査	Z-1	有害事象調査・不具合調査報告シート	報告シート	○	×
	1	製造販売後調査_依頼書	依頼書	○	×
	2	製造販売後調査_承諾書	承諾書	○	×
	6	有害事象調査委託契約書	契約書	○	×
	7	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
再申請	8	製造販売後調査_依頼書(再申請)	依頼書(再申請)	×	○
	2	製造販売後調査_承諾書	承諾書	×	○
	7	契約内容変更に関する覚書	覚書	×	△
継続・終 了時	9	製造販売後調査_実施状況報告書	実施状況報告書	×	○※
	10	製造販売後調査_終了報告書	終了報告書	×	○
	11	製造販売後調査_費用納入申込書	費用納入申込書	×	○

記号) ○：使用する △：必要に応じて使用する ×：使用しない ※：終了時は不要。

## 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

↑空欄でお願いします。

↑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)の注意点

- 依頼書(再申請)の「6. 再申請の理由」欄には、調査計画や契約内容にかかわる事項の変更前後がわかるように記載してください。
- 変更前、変更後ともに変更箇所には黒色アンダーバーをつけてください。
- 覚書にも同様に変更箇所の黒色アンダーバーをつけてください。

### 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

「6. 再申請の理由」欄の記載例

(1) 調査実施要綱の改訂

〇〇錠 使用成績調査実施要綱の改訂

(20XX 年〇〇月〇〇日作成版 → 20YY 年〇〇月〇〇日改訂版)

調査期間の延長 (20XX 年〇〇月〇〇日まで → 20YY 年〇〇年〇〇日までに延長)。

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 年〇〇月〇〇日まで

(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 年〇〇月〇〇日まで

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：○○，××，□□，☆☆

### 終了報告書の書き方の例

「8. 調査結果を記載」欄の記載例

有効性：対象症例○例のうち、▲例で明らかな血小板数の減少を認めた。

下記に対象症例の血小板数の推移を示す。

症例番号○○○○：登録時(200) → 約○ヶ月後(110)

症例番号××××：登録時(140) → 約○ヶ月後(18)

安全性：対象症例○例のうち、□例 3 件の有害事象が認められた。

症例番号○○○○：四肢脱力(重篤，回復)

症例番号□□□□：頭痛(非重篤，回復)，腎機能障害(重篤，軽快)

「9. 特記事項」欄の記載例

調査期間終了後 6 か月を超えて終了報告書を提出する場合や調査実施症例数がゼロあるいは契約症例数に対して大幅に少ない場合、「9. 特記事項」欄に報告遅滞理由を記載してください。

例 1：終了報告書提出遅滞

調査期間 2017 年 12 月 31 日であったのに対し，終了報告日は 2019 年 7 月 14 日であった。調査票に対する企業からの照会への対応に時間を要したため，終了報告書の提出が遅延した。今後は，企業からの照会に速やかに対応することとする。

例 2：調査症例数ゼロ

調査契約症例数 20 例に対し，調査実施症例数はゼロであった。

申請時点では，本剤の適応症例が 20 例程度は見込まれたが，実際には，適応対象症例がいなかった。今後は，契約履行が可能な調査症例数を申請し，調査症例数が契約症例数に到達しそうな場合に再申請による契約症例数変更手続きをすることで，契約を適切に履行するよう努めることとする。

## 補助資料 3

### 電子ファイルの提出方法

- ファイルは PDF 形式 をお願いします (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。
- 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。
- 各 PDF ファイルをフォルダに格納し、zip 形式等で提出してください。

## 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」

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
4	契約書(使用成績比較調査)	Pxxxx_契約書_yyyymmdd
5	契約書(特定使用成績調査)	Pxxxx_契約書_yyyymmdd
7	覚書	Pxxxx_覚書_yyyymmdd
—	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
8	依頼書(再申請)	Pxxxx_依頼書(再)_yyymmdd
9	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
10	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
11	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)

## 2. 有害事象調査

フォルダ名：「EVxxx\_000(薬剤名)\_新規申請」

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
6	契約書(有害事象調査)	EVxxx_契約書_yyyymmdd
7	覚書	EVxxx_覚書_yyyymmdd
9	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
10	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
11	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)

- ◇ **yyymmdd** には提出年月日または作成年月日を、**xxxx** は申請番号の半角数字を入れてください。
- ◇ 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。