

製造販売後調査
有害事象調査
申請の手引き

Ver.4.1
2021/1/8 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

～ 目 次 ～

1. 製造販売後調査編

1-1. 全ての手続きの流れ	1
1-2. 新規申請手続きについて	2
1-3. 調査中の手続き・調査終了の手続き	3

2. 有害事象調査編

2-1. 全ての手続きの流れ	7
2-2. 新規申請手続きについて	8
2-3. 調査中の手続き・調査終了の手続き	9
別紙1. 申請書一覧	12
別紙2. 電子ファイルの提出方法(有害事象調査以外に適用)	13
別紙3. 電子ファイルの提出方法(有害事象調査のみに適用)	14

手引きの使い方

この手引きは、製造販売後調査依頼者の担当者の方や有害事象調査の担当者の方を対象にした文書です。当院で製造販売後調査や有害事象調査を実施するための手続きをまとめたものです。この手引書をご覧いただくことにより、製造販売後調査や有害事象調査の新規申請手続き、実施中の手続き、調査終了の手続き並びに費用精算手続きを知ることができます。ご活用いただければ幸いです。

この手引きは 2 部構成です。「1. 製造販売後調査編」と「2. 有害事象調査編」があり、それぞれ、「全ての手続きの流れ」、「新規申請手続き」、「調査中の手続き・調査終了の手続き」で構成しました。「全ての手続きの流れ」には、提出締切日や提出の必要な書類を記載しました。また、「全ての手続きの流れ」のうち、「新規申請手続き」と「調査中の手続き・調査終了の手続き」について別項目を設け、注意点や申請書の記載例などを記載しました。記載例はよくある実例をもとに作成いたしました。

巻末には、付録として「申請書一覧」と「電子ファイルの提出方法」を記載いたしました。「申請書一覧」は各種調査の申請書と使用時期を記載いたしました。「電子ファイルの提出方法」には、治験審査委員会審査で使用する申請書等の電子ファイルの命名形式とチェックリストを記載いたしました。

この手引きが皆様の申請手続きのご理解と円滑な手続きに役立てば幸いです。ご不明の点がございましたら臨床研究支援センター治験事務室（049-228-3606（内線 3209））にお問い合わせください。

2021 年 1 月

臨床研究支援センター

治験事務室

1-1. 全ての手続きの流れ(製造販売後調査)

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・調査する事ができます。

手続きに関して、臨床研究支援センター治験事務室に相談してください。本手引き書、申請手続きのスケジュール、申請書類データを e-mail でお送りいたします。まずは本手引き書をご確認ください。ご不明の点がございましたら、臨床研究支援センター治験事務室にお問い合わせください。

製造販売後調査の流れ

調査実施には、まず下記の 1)～4)の順に手続きが必要です。5)～10)の完了後、調査できます。

調査中は 11)～12)の手続きをお願いいたします。

- 1) 当院相談（診療部長相談と臨床研究支援センター治験事務室相談）
- 2) 書類 X (2 部)の提出
- 3) ドラフト版申請書①～④の確認依頼(eメール)
(御社 → 当院臨床研究支援センター治験事務室 → 御社 → …完成まで繰り返し。)
- 4) 押印済み申請書①～④と電磁的記録の提出 ← 審査 IRB 開催月の第 1 金曜日までに提出してください。
- 5) 事前配布(院内) ← 翌週、委員に配布します。
- 6) 治験審査委員会の審査(院内) ← 毎月第 3 木曜日です。
- 7) 審査結果の連絡(院内)
- 8) 契約手続き(院内)
- 9) 契約手続き完了のお知らせ ← IRB 審査月の翌月第 1 金曜日の予定です。
- 10) 契約書受け取り・調査開始
・契約日以降に処方・使用された症例が調査可能となります。
・契約日以前に処方・使用された症例の調査には、別途、遡及契約の為の覚書が必要です。ご注意ください。
- 11) 調査中の手続き(申請書⑤～⑧など) ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。
①再申請（契約変更、調査実施要綱の改訂など）
②実施状況報告と費用精算（実施状況報告書と費用納入申込書を提出してください。）
- 12) 調査終了の手続き ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。

3 ページ
参照

4 ページ
参照

書類 X (なるべく以下の順に並べて提出してください。)

- ①様式 X-1 チェックシート
- ②調査実施要綱
- ③登録票・調査票(あるいは EDC フォーム見本)
- ④説明文書、同意文書、同意撤回書
- ⑤患者向けパンフレット
- ⑥医薬品添付文書
- ⑦医薬品リスク管理計画書
- ⑧製品情報概要
- ⑨様式 X-2 問い合わせシート（提出後に発生）

申請書 (詳しくは巻末の別紙 1 を参照してください。)

- | 【新規申請】 | 【調査中～終了】 |
|--------|-----------------|
| ①依頼書 | ⑤依頼書(再申請), ②, ④ |
| ②承諾書 | ⑥実施状況報告書 |
| ③契約書 | ⑦費用納入申込書 |
| ④覚書 | ⑧終了報告書 |

電磁的記録 (詳しくは巻末の別紙 2 を参照してください。)

書類 X と申請書の PDF ファイル

1-2. 新規申請手続きについて(製造販売後調査)

下記 1)～4)の注意点をご案内いたします。

- 1) 当院相談 (診療部長相談と臨床研究支援センター治験事務室相談)
- 2) 書類 X (2 部)の提出
- 3) ドラフト版申請書(巻末の別紙 1 参照)の確認依頼(e メール)
(御社 → 当院臨床研究支援センター治験事務室 → 御社 → …完成まで繰り返し。)
- 4) 押印済み申請書と電磁的記録(PDF ファイル)の提出 ← 審査 IRB 開催月の第 1 金曜日までに提出してください。

1) 当院相談

- ・診療部長の承諾を得てください。
- ・MR の方から調査の件をご連絡いただいた後、書式パッケージと申請スケジュール案を e メールでお知らせいたします。
- ・書式は zip 形式での送付を基本としております。zip 形式を受領できない場合には、事前にお知らせください。

2) 書類 X(2 部)の提出

- ・1 ページの書類 X の①～⑧の順に並べたものを 2 部提出してください。
- ・①様式 X-1 チェックシートには、作成年月日と押印欄がございます。記入あるいは押印をお願いいたします。
- ・④説明文書、同意文書、同意撤回書がない場合には、提出不要です。同意撤回書の雛型があります。書式パッケージの中にございますので、ご利用ください。
- ・臨床研究支援センター治験事務室は書類 X を確認します。質問がある場合、⑨様式 X-2 問い合わせシートを e メールでお知らせいたします。お手数ですが、ご回答をお願いいたします。

3) ドラフト版申請書の確認依頼

- ・e メールで確認依頼してください。ワードファイルをお送りください。ファイル名を電磁的記録命名形式への変更は不要です。
- ・ドラフト版申請書の完成後に以下をお知らせいたします。
 - ・本調査の整理番号をお知らせいたします。この番号は、治験審査委員会承認後、承認番号として使用されます。
 - ・電磁的記録命名形式をお知らせいたします。この形式で電磁的記録を作成してください。
- ・次の段階の提出締め切りに間に合うように余裕をもって確認依頼してください。

4) 押印済み申請書と電磁的記録(PDF ファイル)の提出

調査依頼書 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)

1-3. 調査中の手続き・調査終了の手続き(製造販売後調査)

下記 11)～12)の注意点をご案内いたします。

- 11) 調査中の手続き ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。
- ①再申請 (契約変更, 調査実施要綱の改訂など)
- ②実施状況報告と費用精算 (実施状況報告書と費用納入申込書を提出してください。)
- 12) 調査終了の手続き ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。

11) 調査中の手続き

①再申請 (契約変更, 調査実施要綱の改訂など)

- ・ 調査内容の変更が生じた場合, 速やかな変更申請が必要です。
- ・ ドRAFT版の確認依頼を推奨します。e メールで確認依頼してください。
- ・ 契約締結は審査の種類により異なります。迅速審査の翌日付, 本審査の翌月第 1 金曜日付です。
- ・ 再申請の必要な事例および必要書類について, 下表を参照してください。

分 類	事 例	必要書類	審 査
調査計画にかかわる事項	・調査実施要綱の改訂 ・調査票の改訂	調査依頼書(再申請) 承諾書 変更対比表 改訂版の調査実施要綱 改訂版の調査票	本審査
契約内容にかかわる事項	・調査期間の延長 ・契約例数の変更 ・調査担当医師の変更	調査依頼書(再申請) 承諾書 覚書	基本的に迅速審査 ただし, 調査期間の 1 年を超える延長は本審査。

- ・ 調査依頼書(再申請)の「6. 再申請の理由」欄には, 以下がわかるようにそれぞれ記載してください。
 - ・ 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。
 - ・ 変更箇所を黒色アンダーバーを付けてください(変更前, 変更後ともにつけてください)。
変更箇所の黒色アンダーバーを覚書にも同様に付けてください。

調査依頼書(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 は省略します。新規申請時の契約書や調査実績を参照して作成してください。)

「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□□月□□日改訂版)

要点は, 調査期間の延長 (20XX 年〇〇月〇〇日まで → 20YY 年□□年□□日までに延長)。

詳細は, 添付の変更対比表を参照してください。

(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□□月□□日まで

例 2：遡及的調査

(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□□月□□日まで

但し、20YY 年××月☆☆日以降に調査対象医薬品を処方された患者を調査対象とする。

↑ 処方日を特定し、具体的に記載してください。

例 3：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：〇〇科

部長名：〇× ▲□

担当医師名：〇〇，××，▲▲，□□

(変更後)

第 2 条(本調査の内容)

(4) 調査実施診療科

科名：〇〇科

部長名：〇× ▲□

担当医師名：〇〇，××，□□，☆☆

②実施状況報告と費用精算

- ・ 1 年ごとの提出が必要です。毎年、年度末までに手続きをお願いいたします。
- ・ 費用精算の際、実施状況報告書と製造販売後調査費用納入申込書(いずれも当院様式)を使用してください。

【精算の流れ】

① ドラフト版(公印なし)の確認依頼

- ・ 製造販売後調査費用納入申込書と実施状況報告書を e メールで確認依頼してください。
- ・ 訪問でのご提出でも承りますが、状況によってお時間をいただくことがあります。

② 完成版 (公印あり) の提出

- ・ 臨床研究支援センター治験事務室に提出してください。
- ・ 確認印押印後、製造販売後調査費用納入申込書を返却いたします。
- ・ 経理購買課に提出してください。振込口座をお知らせいたします。

③ 精算

- ・ 所定の振り込み先に振込んでください。

④ ①～③を契約終了まで繰り返す。

記載例：実施状況報告書

備考	調査費用精算履歴： ・20XX 年 8 月 1 日 ○症例 ○○調査票について、費用精算済み。 ・20YY 年 8 月 3 日 □症例 □□調査票について、費用精算済み。
----	---

費用精算履歴がわかるように記載してください。

注意点：製造販売後調査(特定使用成績調査)費用納入申込書

9. 費用：		
費用項目	費用	税込(消費税)
1) 調査委託謝金(調査委託謝金×症例数)	_____円	_____円
2) 調査委託実施経費 (1) × 0.1)	_____円 (ただし、上限を 50,000 円とする)	_____円
3) 管理費 (1) × 0.1)	_____円	_____円
合 計		_____円

特定使用成績調査のみです。調査委託実施経費には上限がございます。過払いが生じないようにご注意ください。

12) 調査終了の手続き

- ・ 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てください。
- ・ 調査票の回収および再調査に時間を要することが見込まれる場合には、契約期間満了の 2 ヶ月以上前に契約期間延長の手続きをしてください。
- ・ 調査票回収完了後、「終了報告書(当院様式)」をご提出ください。
- ・ 「8. 調査結果を記載」の欄には、本調査の目的に対する結果を記載してください。当院調査症例に対する結果の記載が必要です。調査全体の結果の記載は不要です。

「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)

- ・ 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。

「9. 特記事項」欄の記載例

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滞した。

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、契約を履行するために調査症例数を少なめに申請し、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。

2-1. 全ての手続きの流れ(有害事象調査)

当院で有害事象調査を実施するには、臨床研究支援センター治験事務室への届出が必要です。臨床研究支援センター治験事務室への届出後に調査する事ができます。

手続きに関して、臨床研究支援センター治験事務室に相談してください。本手引き書、申請手続きのスケジュール、申請書類データを e-mail でお送りいたします。まずは本手引き書をご確認ください。ご不明の点がございましたら、臨床研究支援センター治験事務室にお問い合わせください。

有害事象調査の流れ

調査実施には、下記の 1)～4)の順に手続きが必要です。 4)が完了すると調査開始できます。

調査中は 11)～12)の手続きをお願いいたします。

- 1) 当院相談 (診療部長相談と臨床研究支援センター治験事務室相談)
- 2) 書類 Z (1 部)の提出
- 3) ドラフト版申請書①～④(巻末の別紙 1 参照)の確認依頼(e メール)
(御社 → 当院臨床研究支援センター治験事務室 → 御社 → …完成まで繰り返し。)
- 4) 押印済み申請書①～④と電磁的記録の提出 ← 審査 IRB 開催月の第 1 金曜日までに提出してください。
- 5) 事前配布(院内) ← 翌週、委員に配布します。
- 6) 治験審査委員会の審査(院内) ← 毎月第 3 木曜日です。
- 7) 審査結果の連絡(院内)
- 8) 契約手続き(院内)
- 9) 契約手続き完了のお知らせ ← IRB 審査月の翌月第 1 金曜日の予定です。
- 10) 契約書受け取り
- 11) 調査中の手続き(申請書⑤～⑧など) ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。
 - ①再申請 (契約変更など)
 - ②実施状況報告と費用精算 (実施状況報告書と費用納入申込書を提出してください。)
- 12) 調査終了の手続き ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。

8 ページ
参照

9 ページ
参照

書類 Z

様式 Z-1 有害事象調査・不具合調査報告シート

申請書 (詳しくは巻末の別紙 1 を参照してください。)

【新規申請】

- ①依頼書
- ②承諾書
- ③契約書
- ④覚書

【調査中～終了】

- ⑤依頼書(再申請), ②, ④
- ⑥実施状況報告書
- ⑦費用納入申込書
- ⑧終了報告書

電磁的記録 (詳しくは巻末の別紙 2 を参照してください。)

書類 X と申請書の PDF ファイル

2-2. 新規申請手続きについて(有害事象調査)

下記 1)～4)の注意点をご案内いたします。

- 1) 当院相談 (診療部長相談と臨床研究支援センター治験事務室相談)
- 2) 書類 Z (1 部)の提出
- 3) ドラフト版申請書①～④(巻末の別紙 1 参照)の確認依頼(e メール)
(御社 → 当院臨床研究支援センター治験事務室 → 御社 → …完成まで繰り返し。)
- 4) 押印済み申請書①～④と電磁的記録の提出 ← 審査 IRB 開催月の第 1 金曜日までに提出してください。

1) 当院相談

- ・診療部長の承諾を得てください。調査票に個人情報(例：カルテ番号、イニシャル、生年月日)が記載されないように、担当医師に説明してください。
- ・MR の方から調査の件をご連絡いただいた後、書式パッケージと申請スケジュール案を e メールでお知らせいたします。
- ・書式は zip 形式での送付を基本としております。zip 形式を受領できない場合には、事前にお知らせください。

2) 書類 Z(1 部)の提出

- ・1 ページの書類 Z を 1 部提出してください。
- ・様式 Z-1 有害事象調査・不具合調査報告シートには、臨床研究支援センター治験事務室への報告日、調査依頼製薬会社、報告者欄がございます。ご記入ください。

3) ドラフト版申請書①～④の確認依頼(e メール)

- ・e メールで確認依頼してください。ワードファイルをお送りください。ファイル名を電磁的記録命名形式への変更は不要です。
- ・ドラフト版申請書の完成後に以下をお知らせいたします。
 - ・本調査の整理番号をお知らせいたします。この番号は、治験審査委員会承認後、承認番号として使用されます。
 - ・電磁的記録命名形式をお知らせいたします。この形式で電磁的記録を作成してください。
- ・次の段階の提出締め切りに間に合うように余裕をもって確認依頼してください。

4) 押印済み申請書と電磁的記録(PDF ファイル)の提出

調査依頼書 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)

↑ 空欄をお願いします。

↑ 入力してください。

2-3. 調査中の手続き・調査終了の手続き(有害事象調査)

下記 11)～12)の注意点をご案内いたします。

11) 調査中の手続き(申請書⑤～⑧など) ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。

①再申請 (契約変更など)

②実施状況報告と費用精算 (実施状況報告書と費用納入申込書を提出してください。)

12) 調査終了の手続き ← 審査目標の IRB の開催月第 1 金曜日までに提出してください。

11) 調査中の手続き

①再申請 (契約変更など)

- ・ 調査内容の変更が生じた場合、速やかな変更申請が必要です。
- ・ ドRAFT版の確認依頼を推奨します。e メールで確認依頼してください。
- ・ 契約締結は審査の種類により異なります。迅速審査の翌日付、本審査の翌月第 1 金曜日付です。
- ・ 再申請の必要な事例および必要書類について、下表を参照してください。

分 類	事 例	必要書類	審 査
契約内容にかかわる事項	・調査期間の延長 ・契約例数の変更 ・調査担当医師の変更	調査依頼書(再申請) 承諾書 覚書	基本的に迅速審査 ただし、調査期間の1年を超える延長は本審査。

- ・ 調査依頼書(再申請)の「6. 再申請の理由」欄には、以下がわかるようにそれぞれ記載してください。
 - ・ 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。
 - ・ 変更箇所に黒色アンダーバーを付けてください(変更前、変更後ともに付けてください)。
変更箇所の黒色アンダーバーを覚書にも同様に付けてください。

調査依頼書(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 は省略します。新規申請時の契約書や調査実績を参照して作成してください。)

「6. 再申請の理由」欄の記載例

(1) 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 1 条(内容)

(4) 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 1 条(内容)

(4) 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 1 条(内容)

(3) 調査実施診療科

科名：○○科

部長名：○× ▲□

担当医師名：○○，××，▲▲，□□

(変更後)

第 1 条(内容)

(3) 調査実施診療科

科名：○○科

部長名：○× ▲□

担当医師名：○○，××，□□，☆☆

②実施状況報告と費用精算

- ・ 1 年ごとの提出が必要です。毎年、年度末までに手続きをお願いいたします。
- ・ 費用精算の際、実施状況報告書と有害事象調査費用納入申込書(いずれも当院様式)を使用してください。

【精算の流れ】

① ドRAFT版(公印なし)の確認依頼

- ・ 有害事象調査費用納入申込書と実施状況報告書を e メールで確認依頼してください。
- ・ 訪問でのご提出でも承りますが、状況によってお時間をいただくことがあります。

② 完成版 (公印あり) の提出

- ・ 臨床研究支援センター治験事務室に提出してください。
- ・ 確認印押印後、有害事象調査費用納入申込書を返却いたします。
- ・ 経理購買課に提出してください。振込口座をお知らせいたします。

③ 精算

- ・ 所定の振り込み先に振込んでください。

④ ①～③を契約終了まで繰り返す。

記載例：実施状況報告書

備考	調査費用精算履歴： ・20XX 年 8 月 1 日 ○症例 ○○調査票について、費用精算済み。 ・20YY 年 8 月 3 日 □症例 □□調査票について、費用精算済み。
----	---

費用精算履歴がわかるように記載してください。

12) 調査終了の手続き

- ・ 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てください。
- ・ 調査に時間を要することが見込まれる場合には、契約期間満了の 2 ヶ月以上前に契約期間延長の手続きをしてください。
- ・ 調査完了後、「終了報告書(当院様式)」をご提出ください。
- ・ 「8. 調査結果を記載」の欄には、本調査の目的に対する結果を記載してください。当院調査症例に対する結果の記載が必要です。調査全体の結果の記載は不要です。
- ・ 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、「9. 特記事項」欄に報告遅滞理由を記載してください。

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	○	×
	X-2	問い合わせシート	問い合わせシート	△	×
	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	製造販売後調査・臨床試験審査結果報告書	審査結果報告書	×	×
	4	一般使用成績調査委託契約書	契約書	○	×
	5	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
	6	製造販売後調査実施状況報告書	実施状況報告書	×	○※
	7	製造販売後調査(一般使用成績調査)費用納入申込書	費用納入申込書	×	○
	8	製造販売後調査終了報告書	終了報告書	×	○
使用成績 比較調査	X-1	チェックシート	チェックシート	○	×
	X-2	問い合わせシート	問い合わせシート	△	×
	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	製造販売後調査・臨床試験審査結果報告書	審査結果報告書	×	×
	4	使用成績比較調査委託契約書	契約書	○	×
	5	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
	6	製造販売後調査実施状況報告書	実施状況報告書	×	○※
	7	製造販売後調査(使用成績比較調査)費用納入申込書	費用納入申込書	×	○
	8	製造販売後調査終了報告書	終了報告書	×	○
特定使用 成績調査	X-1	チェックシート	チェックシート	○	×
	X-2	問い合わせシート	問い合わせシート	△	×
	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	製造販売後調査・臨床試験審査結果報告書	審査結果報告書	×	×
	4	特定使用成績調査委託契約書	契約書	○	×
	5	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
	6	製造販売後調査実施状況報告書	実施状況報告書	×	○※
	7	製造販売後調査(特定使用成績調査)費用納入申込書	費用納入申込書	×	○
	8	製造販売後調査終了報告書	終了報告書	×	○
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	○	×
	3	製造販売後調査・臨床試験審査結果報告書(有害事象)	審査結果報告書	×	×
	4	有害事象調査委託契約書	契約書	○	×
	5	契約内容変更に関する覚書	覚書	△	△
	6	製造販売後調査実施状況報告書	実施状況報告書	×	○※
	7	製造販売後調査終了報告書	終了報告書	×	○
	8	有害事象調査費用納入申込書	費用納入申込書	×	○
再申請	9	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	×	△
	3	製造販売後調査・臨床試験審査結果報告書	審査結果報告書	×	×
	5	契約内容変更に関する覚書	覚書	×	△
	6	製造販売後調査実施状況報告書	実施状況報告書	×	△※

記号の意味

○：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。

電子ファイルの提出方法(有害事象調査以外に適用)

- 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 フォルダ名

「1_P-**xxx**_01_埼玉医科大学総合医療センター」と命名してください。

xxx は整理番号の半角数字 3 桁です。申請書等(ドラフト)の確認後にお伝えします。

② 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	sX01_001_000_yyyymmdd
様式 X-2	問い合わせシート	sX02_001_000_yyyymmdd
1	依頼書	s01_001_000_yyyymmdd
2	査承諾書	s02_001_000_yyyymmdd
3	審査結果報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
4	契約書(一般使用成績調査)	s040_001_000_yyyymmdd
4	契約書(使用成績比較調査)	s041_001_000_yyyymmdd
4	契約書(特定使用成績調査)	s042_001_000_yyyymmdd
5	覚書	s05_001_000_yyyymmdd
6	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
7	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
8	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
9	依頼書(再申請)	s09_001_000_yyyymmdd
—	実施要綱	実施要綱_001_000_yyyymmdd
—	登録票, 調査票およびそれらの見本	登録調査票_001_000_yyyymmdd
—	製品情報概要	製品情報概要_001_000_yyyymmdd
—	添付文書	添付文書_001_000_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)	その他_001_000_yyyymmdd

- 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。
- 登録票と調査票が複数ある場合, 青数字を変更し, 001・002・003…と連番を付けてください。
- その他の資料が複数ある場合, 青数字を変更し, 001・002・003…と連番を付けてください。
- 製品情報概要は, ファイルのサイズを小さくして添付してください。

③ 提出前チェックリスト(提出前にご使用ください)

チェック欄	チ ェ ッ ク 項 目
	各ファイルは PDF 形式で保存されている (Word 形式, Excel 形式は不可)。
	フォルダは zip 形式で圧縮されている。
	ファイル名およびフォルダ名は, 全て半角英数である (全角は不可)。
	ファイル名およびファイル名に, スペース (空白)を含んでいない。
	半角ハイフン「-」と半角アンダーバー「_」は区別されている。
	ファイル名およびフォルダ名に誤入力がない。
	PDF ファイルは全て A4 サイズである。A3 (A4 見開き) は不可。
	PDF ファイルにパスワードを設定していない (パスワードを設定する場合はフォルダに設定)。
	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。

電子ファイルの提出方法(有害事象調査のみ適用)

別紙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。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)。

④ フォルダ名

「1_EV-**xxx**_01_埼玉医科大学総合医療センター」と命名してください。

xxx は整理番号の半角数字 3 桁です。申請書等(ドラフト)の確認後にお伝えします。

⑤ 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	sZ01_001_000_yyyymmdd
1	依頼書	s01_001_000_yyyymmdd
2	承諾書	s02_001_000_yyyymmdd
3	審査結果報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
4	契約書(有害事象調査)	s043_001_000_yyyymmdd
5	覚書	s05_001_000_yyyymmdd
6	実施状況報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
7	費用納入申込書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
8	終了報告書	(PDF 提出不要のため, 命名形式なし)
9	依頼書(再申請)	s09_001_000_yyyymmdd

- **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。
- 登録票と調査票が複数ある場合, 青数字を変更し, 001・002・003…と連番を付けてください。
- その他の資料が複数ある場合, 青数字を変更し, 001・002・003…と連番を付けてください。
- 製品情報概要は, ファイルのサイズを小さくして添付してください。

⑥ 提出前チェックリスト(提出前にご使用ください)

チェック欄	チ ェ ッ ク 項 目
	各ファイルは PDF 形式で保存されている (Word 形式, Excel 形式は不可)。
	フォルダは zip 形式で圧縮されている。
	ファイル名およびフォルダ名は, 全て半角英数である (全角は不可)。
	ファイル名およびファイル名に, スペース (空白)を含んでいない。
	半角ハイフン「-」と半角アンダーバー「_」は区別されている。
	ファイル名およびフォルダ名に誤入力がない。
	PDF ファイルは全て A4 サイズである。A3 (A4 見開き) は不可。
	PDF ファイルにパスワードを設定していない (パスワードを設定する場合はフォルダに設定)。
	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。