

医薬品等の製造販売後調査手続き要項

社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院
製造販売後調査事務局

社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院における医薬品等の製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）に関する手続き等は、下記の取扱要項をご参照ください。

1. 調査実施申請時の手続きについて

1) 申請時に提出する書類

- (1) 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）：1部
- (2) 製造販売後調査分担医師リスト（書式A2）：1部
- (3) 調査実施要綱：21部（事務局保管用としてPDFも提出）
- (4) 添付文書：21部（事務局保管用としてPDFも提出）
- (5) 調査票等の見本：事務局保管用としてPDFのみ提出
- (6) 製造販売後調査委受託契約書（書式A5）：2部
- (7) その他

【注意事項】

- ・製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書類です。両者押印のうえ提出してください。
- ・製造販売後調査分担医師リスト（書式A2）は、調査責任医師が提出する書類です。押印のうえ提出してください。なお、調査責任医師のみで製造販売後調査を実施する場合は、本書式の提出は不要です。
- ・製造販売後調査委受託契約書（書式A5）は、調査依頼者印を押印のうえ提出してください。なお、委受託契約書の記載内容を雛型から変更する場合は、事前に製造販売後調査事務局に変更可否を確認してください。
- ・治験実施要綱、添付文書、調査票等の見本のPDFは、メールで製造販売後調査事務局宛にお送りください（メールでの提供ができない場合はご相談ください）。
- ・調査予定期間は、年度に関係なく、終了予定日を記入してください。
- ・調査予定症例数は、実施診療科で十分にご検討ください。

【書類提出期限・提出場所】

製造販売後調査は、治験審査委員会（原則、毎月第3木曜日 15時開催）で審査いたします。申請書類は、毎月第1金曜日（祝日の場合は、前日）までに、製造販売後調査事務局（聖マリア研究センター）へ提出してください。

2) 治験審査委員会への出席

調査責任医師又は調査依頼者は、治験審査委員会（原則、毎月第3木曜日 15時開催）に出席し、製造販売後調査の概要を説明してください（どちらが説明されるかは、調査責任医師・調査依頼者間でご相談ください）。

2. 調査実施計画の変更等に関する継続審査の手続きについて

1) 調査実施要綱、調査票等の改訂

- (1) 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）：1部
- (2) 製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）：1部
- (3) 調査実施要綱、調査票等の改訂版：事務局保管用としてPDFのみ提出
- (4) 覚書（書式A6）：2部 ※必要な場合

【注意事項】

- ・製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書類です。両者押印のうえ提出してください。
- ・製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）に、調査実施要綱、調査票等の改訂前、改訂後の内容を記載し、改訂理由を分かりやすく記載してください。依頼者様式の変更一覧表がある場合は、依頼者様式を提出いただいても結構です。
- ・調査実施要綱等の変更により契約内容が変わる場合は、覚書（書式A6）が必要となります。調査依頼者印を押印のうえ提出してください。なお、契約内容が変わらない場合は、覚書は不要です。

2) 調査予定期間の変更

- (1) 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）：1部
- (2) 製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）：1部
- (3) 調査実施要綱の改訂版：事務局保管用としてPDFのみ提出 ※改訂する場合
- (4) 覚書（書式A6）：2部

【注意事項】

- ・製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書類です。両者押印のうえ提出してください。
- ・製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）に、変更前、変更後の調査期間を記載し、変更理由を分かりやすく記載してください。依頼者様式の変更一覧表がある場合は、依頼者様式を提出いただいても結構です。
- ・調査予定期間変更に伴い、調査実施要綱を改訂する場合は、調査実施要綱（改訂版）のPDFを提出してください。調査実施要綱を改訂せず、調査期間変更に関する文書等で対応する場合は、当該文書を提出してください。
- ・調査予定期間を変更する場合は、覚書（書式A6）が必要となります。調査依頼者印を押印のうえ提出してください。

3) 調査予定症例数の変更

- (1) 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）：1部
- (2) 製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）：1部
- (3) 覚書（書式A6）：2部

【注意事項】

- ・製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書類です。両者押印のうえ提出してください。

- ・製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）に、変更前、変更後の調査予定症例数を記載し、変更理由を分かりやすく記載してください。依頼者様式の変更一覧がある場合は、依頼者様式を提出いただいても結構です。
- ・調査予定症例数を変更する場合は、覚書（書式A6）が必要となります。調査依頼者印を押印のうえ提出してください。

4) 調査責任医師・調査分担医師の変更

- (1) 製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）：1部
- (2) 製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）：1部
- (3) 製造販売後調査分担医師リスト（書式A2）：1部
- (4) 覚書（書式A6）：2部 ※必要な場合

【注意事項】

- ・製造販売後調査申請書兼審査依頼書（書式A1）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書類です。両者押印のうえ提出してください。
- ・製造販売後調査変更一覧表（書式A別紙1）に、変更前、変更後の調査責任医師・調査分担医師の氏名・所属を記載し、変更理由（例：医師の入職・退職のため）を記載してください。依頼者様式の変更一覧表がある場合は、依頼者様式を提出いただいても結構です。
- ・調査分担医師を変更する場合は、製造販売後調査分担医師リスト（書式A2）に、変更後の調査分担医師の氏名・所属を記載してください。なお、調査責任医師のみで製造販売後調査を実施する場合や調査分担医師に変更がない場合は、本書式の提出は不要です。
- ・調査責任医師が変更になる場合は、覚書（書式A6）が必要となります。調査依頼者印を押印のうえ提出してください。

3. 調査終了（中止・中断を含む）時の手続きについて

1) 提出書類

- (1) 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式A4）：1部
- (2) 調査票等の表紙のPDF：全症例分
- (3) 調査票等の写し（全ページの写し）：全症例分 ※薬剤部へ提出

【注意事項】

- ・製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式A4）は、調査責任医師・調査依頼者の連名で提出する書式です。両者押印のうえ提出してください。
- ・(2)の調査票等の表紙は、製造販売後調査事務局で調査症例数を確認する目的のため、表紙のみPDFでお送りください。
- ・(3)の調査票等の写し（全ページの写し）は、内容確認のため、薬剤部へ提出してください。

4. 調査実施の審議及び契約締結について

1) 調査実施の可否について

治験審査委員会（原則、毎月第3木曜日開催）で審議後、病院運営審議会へ報告し、実施可否を決定いたします。

2) 審議結果、契約締結の連絡

- ・審議結果は、製造販売後調査審査結果報告書兼指示決定通知書（書式A3）にて、調査責任医師、調査依頼者へ通知いたします。
- ・製造販売後調査委受託契約書（書式A5）の当院病院長公印は、治験審査委員会承認後、病院運営審議会へ報告した後に、製造販売後調査事務局にて手続きいたします。
- ・契約手続きは、病院運営審議会への報告後、約1週間かかります。

5. 調査費用納入について（終了時）

1) 提出書類と提出先

提出書類：製造販売後調査費用支払い報告書（書式A7）1部

提出先：製造販売後調査事務局（聖マリア研究センター）

2) 納入方法

病院指定銀行口座（製造販売後調査費用支払い報告書に記載）に振り込んでください。

【注意事項】

- ・調査費用は、原則として調査終了後に、調査症例分の費用をお支払いいただきます。
- ・調査費用を納入する場合は、必ず事前に製造販売後調査費用支払い報告書（書式A7）を製造販売後調査事務局にメールで提出してください。

ご不明な点は、下記までお問い合わせください。

【問い合わせ先】

製造販売後調査事務局（聖マリア研究センター）

TEL：0942-36-2250

Email：kenkyusyo@st-mary-med.or.jp