製造販売後調査申し込み等の手順書

Ver. 4.6（2021/12/16改定）

＜基本的注意＞

契約期間は契約締結日から契約書に記載の研究終了日までになりますので，終了報告書は研究終了日までに願います。当然，症例報告書の回収等はそれ以前に行ってください。

契約はすべて通年で行います。再審査用のデータ収集もしくは厚生労働省からの特別な指示のもと行われる調査以外のものについては販売促進を兼ねると思われるようなものも見受けられます。このような調査についてはすべて IRB審査を行います。（他の治療薬があり過去数年使用実績のない薬剤を製販後調査を行うことで使用機会を得ようとしたものがありました。）

また終了報告に関してはすべて，臨床研究管理センター会議での報告としますので，終了時に速やかに終了報告書を提出してください。

また製造販売後調査は日常診療で行われた検査等診療の結果を症例報告書に記載するものであることから，アンケートの記載や調査のためだけの患者日誌の記載等を求める場合は説明・同意両文書を作成してください。説明文書の内容についてはアンケート等の趣旨説明に加え，自由意思による協力であること，拒否できること，拒否しても今後の診療に悪影響等及ぼさないことは最低限記載してください。

特別な検査の実施を義務付ける場合は調査の域を外れますので臨床研究等をご検討ください。(検査費用を依頼者で支払う場合でも，製販後調査は保険外併用療養費制度に含まれないため混合診療となってしまいます。文書による説明と同意を得た上で自由診療扱いとして全額患者負担もしくは依頼者負担とすれば可能と思われます。）表現の間違いである検査を必須とすると書いてある実施要綱がありますが、「データがある場合必ず調査票に記入してほしい項目」が適切な表現になります。

手順書及び関連書類については臨床研究管理センターHP上で入手し，書類はすべて臨床研究管理センターへ提出してください。IRB審議の必要なものは毎月月末が提出期限です。IRB審議不要のものに関しては随時受け付けます。

＜書類審査＞＊事前ヒアリングはございません

申込時に提出されるプロトコールとケースカードにて書類審査をいたします。

不明な点がございましたら、治験担当責任者からご質問させていただきますので

担当者の連絡先をお知らせください。

＜申し込み時＞

1）製造販売後調査契約書： 二者契約　3部（2部押印有、1部押印無）

三者契約　4部（3部押印有、1部押印無）

2）医薬品製造販売後調査申込書： 1 部（押印有）

3）医薬品製造販売後調査実施申請書及び実施通知書：各 1 部（申請書は押印必要）

4）ポイント表（経費算出資料）

5）電子データ：半角コンマ（,）区切りのテキストファイル（電子メール添付にて提出）

6）必要資料：調査プロトコール１部，ケースカード 1 部

【記入上の注意点】
・申し込み者及び委託者（乙）：代表取締役とする。但し委任状のある場合はその限りではない。
・調査課題、調査目的及び内容の記載：契約書と申込書を同じにする。
・契約期間：調査終了日の1年後を記載ください。
・電子データ
１）コンマ（,）区切りのテキストファイル形式ですので，文中にコンマを使用しないこと。また，改行キーは使用しないで下さい。
形式：テキストファイル形式で，以下の項目について簡潔にまとめて下さい。
（プリントアウトしたものを１部添付して下さい）

医薬品名,会社名,申請日,担当者名,担当課,郵便番号,住所,電話番号,診療科名,申請医師名,症例数,目的及び内容,一般名,医薬品の紹介,作用機序,調査方法,診療科長名

注意：各項目を『 ,』で区切っていますので文章中には『 ,』は使用しないで下さい。また，改行キーは使用しないで下さい。なお，『 ,』は英数半角のコンマを使用して下さい。それ以外では全角の『、』を用いてください。
郵便番号,電話番号,目標症例数,申請日（2010 年 4 月 1 日は 2010.04.01 としてください）は英数半角文字を使用し，変換文字は使用しないで下さい。

例）ＴＹＭ錠,砥山製薬(株),2010.04.12,櫻田梅子,製造販売後調査課,939-0901,富山県戸山郡外山町１２３,0766-56-9991,第6 内科,登山富雄,3,特定使用成績調査（本調査の目的は・・・） ,塩酸ﾏﾝｷﾝﾀﾝ，本剤は外山町初の…。,本剤はＤＮＡ鎖状に…ことにより抗癌作用を示す。,調査方法は中央登録制の全例追跡調査。,杉谷二郎

＜医薬品受託研究審査委員会終了及び契約締結＞
審査終了後契約手続きを行い，「製造販売後調査実施通知書」（委託者用），契約書及び請求書を送付します。

＜後払契約の費用請求時＞
前年度分の「製造販売後調査実施状況報告書」を5月末までに提出していただきそれに基づき依頼者に請求いたします。あわせて「請求書送付先連絡票」も提出ください。
また、「製造販売後調査実施状況報告書」との照合及び個人情報がないことの確認のため回収されました報告書の一部の写しを添付ください。

＜契約変更時＞
調査担当医師の変更，調査期間の変更（契約書記載の），症例数の変更がある場合
変更契約書
医薬品製造販売後調査変更申請書
以上の書類を提出してください。

＜調査終了時＞
「医薬品製造販売後調査終了報告書」を提出してください。このとき実施比率（実施症例数／契約症例数）をご記入願います。

＜その他＞

担当医師の異動時について

まれに担当医師が退職していることに気づかず，試験等が中断していることがあります。本来であれば，医師本人からの連絡があってしかるべきところですが，患者を受け持っていない場合は特に連絡せずに退職してしまう場合があります。担当医師の異動退職については，臨床研究管理センターでも注意はしておりますが，対応がおくれる場合等がございます。担当者に置かれましては，特に年度の変わり目について，医師本人にご確認をお願いするとともに，異動が明らかになった場合速やかに，当センターにて必要な手続きをおとりください。

個人情報について

患者氏名等の個人情報に加え患者 ID 番号も個人情報にあたりますので調査票（依頼者提出用）に患者ID番号を担当医師が記載することがないように，調査票にあらかじめユニークな番号(ex.mankintanTYM-001,002,003 等)を記載の上，担当医師にお渡しください。

本手順書に添付の「登録患者 ID 番号管理表」を用いて，担当医師が管理し，後日患者の特定が必要な場合に用いるようにしてください。

＜連絡先＞

〒930-0194 富山市杉谷 2630

富山大学附属病院

（TEL 076-434-2281 代表）

臨床研究管理センター事務部門　山本博美

（Tel:076-434-7151, Fax:076-434-5083, E-mail:yamahiro@med.u-toyama.ac.jp）

受付時間９：３０～１２：００，１３：００～１５：３０

富山大学附属病院医薬品等製造販売後調査受託研究実施要領

（趣旨）

第１　この要領は，富山大学受託研究取扱規則（以下「受託研究取扱規則」という。）第14 条の規定に基づき，富山大学附属病院において実施する医薬品等の製造販売後調査（以下「製造販売後調査」という。）の受託研究に関し必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第２　この要領において「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」とは，厚生労働大臣の製造（輸入）承認を得た既発売の医薬品，医療機器，再生医療等製品で，人体に投与適用するものをいう。

２　この要領において「製造販売後調査」とは，「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）に規定される製造販売後調査等，「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第38号）に規定される製造販売後調査等，「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）（昭和36年厚生省令第1号）に規定される製造販売後調査等及び「再生医療等製品の製造販売との調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第90号）に規定される製造販売後調査等をいう（ただし製造販売後臨床試験を除く。）。

（受け入れの条件）

第３　製造販売後調査の調査期間は，会計年度を越えた複数年度にわたることができるものとする。ただし，期間は，概ね５年を上限とする。

（申込み）

第４　製造販売後調査を依頼する者（以下「委託者」という。）は，次の書類を臨床研究管理センターを経て病院長に提出するものとする。

（１）医薬品製造販売後調査申込書（別紙様式１）

（２）実施計画書

（３）その他病院長が必要とする書類

（実施申請）

第５　製造販売後調査を実施しようとする者（以下「調査担当者」という。）は診療科（部）長の承認を得た上，医薬品製造販売後実施申請書（別紙様式２）を臨床研究管理センターを経て病院長に提出するものとする。

（受入等の決定）

第６　病院長は，第４の申し込みと第５の実施申請を受理した時は，製造販売後調査（再審査用のデータ収集もしくは厚生労働省からの特別な指示のもと行われる調査以外のもの）の実施について富山大学附属病院医薬品受託研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）に諮問し，承認又は不承認を決定するものとする。

２　審査委員会は，前項の諮問を受けたときは，製造販売後調査の妥当正当について審議し，その結果を病院長に報告するものとする。

３　病院長は，製造販売後調査を承認したとき又は不承認としたときは，製造販売後調査実施通知書（別紙様式４）により，調査担当者及び委託者にそれぞれ通知するものとする。

（結果の報告）

第７　調査担当者は製造販売後調査が終了したときは，速やかに製造販売後調査終了報告書（別紙様式５）

により臨床研究管理センターを経て病院長に報告するものとする。

附則

この要領は，平成１７年１０月１日から施行する。

附則

この要領は，平成２３年４月１日から施行する。

附則

この要領は，平成27 年 7 月１日から施行する。

附則

この要領は，平成２９年１２月１日から施行する。

附則

この要領は，令和２年２月１日から施行する。

登録患者　ID　番号管理表

注：本書式は製造販売後調査担当医師が管理し、依頼者（製薬企業）に渡さないでください。

製造販売後調査名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

調査担当医師名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

	院内情報（個人情報）	
調査票記入登録番号	患者 ID 番号	患者氏名＊

※：患者氏名は管理上不要の場合は記載の必要がありません。