

製造販売後調査の受入れについて

新規申請について

一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査 提出資料			
書式番号	書式名	部数	備考
書式 1	製造販売後調査依頼書	1	
書式 2	製造販売後調査分担医師リスト	1	分担医師がいる場合
	製造販売後調査経費算定書	1	1～7までご記載ください。
特別書式 1	薬の概要	1	記載例を参考に一般の方が理解できるような内容で簡単にご記載ください。
特別書式 2	患者限定購入要望書		当院で未採用もしくは未処方の医薬品、医療機器、再生医療等製品の場合
書式 6	製造販売後調査契約書	1	
任意形式 ※紙媒体及び電子媒体 (PDF)	実施要綱	1	
	調査票の見本	1	複数の場合は各 1 部 (EDC の場合は EDC 画面の見本)
	添付文書	1	
	インタビューフォーム	1	
	同意説明文書	1	同意取得が必要な場合

<申請時の注意事項>

- ・調査責任医師へ調査実施について了承を得た後に申請してください。
- ・責任医師は、当院に所属する助教以上の医師となります。
- ・調査対象の医薬品、医療機器、再生医療等製品は当院採用品となります。
正規、臨時、院外処方の別は問いません。未採用もしくは未処方の医薬品、医療機器、再生医療等製品の場合は I R B にて責任医師または分担医師より調査についてご説明いただく必要があります。
- ・全例調査で既に投与された症例がありレトロスペクティブな調査が必要な場合はご相談ください。
- ・全例調査であっても契約症例数は設定してください。
- ・実施要綱記載の調査期間終了日が「承認条件解除まで」等の場合であっても具体的な日付をご記載ください。
- ・提出書類への依頼者様や責任医師の押印は不要です。
- ・受託研究費の支払いは前納になります。契約期間内に設定した研究費の返還はできません。研究期間内に無理なく終了できる症例数を見込むようにしてください。症例追加、報告書作成部数追加は契約期間内であれば、いつの I R B でも変更申請可能です。

副作用・感染症報告 提出資料			
書式番号	書式名	部数	備考
書式 1	製造販売後調査依頼書	1	
書式 2	製造販売後調査分担医師リスト	1	分担医師がいる場合
	製造販売後調査経費算定書	1	1～7までご記載ください。
特別書式 3	副作用の表書き	1	当該副作用報告の内容に合わせご記載ください。
書式 6	製造販売後調査契約書	1	
任意形式 ※紙媒体及 び電子媒体 (PDF)	調査票（医師記載済み）の写し	1	
	調査票の見本	1	
	添付文書	1	
	インタビューフォーム	1	

＜申請時の注意事項＞

- ・医師が副作用・感染症報告を依頼者様へ提出した後に申請してください。
- ・責任医師は、当院に所属する助教以上の医師となります。
責任医師の要件を満たさない医師が報告書を記入した場合は、別途責任医師を立てていただき報告書記入の医師は分担医師としてください。
- ・調査実施開始日は副作用発現日となります。複数の副作用が発現した場合は最初の副作用発現日となります。
- ・契約終了日は申請月から5ヶ月後の末日となります。
- ・提出書類への依頼者様や責任医師の押印は不要です。

契約について

- ・医薬品等臨床研究審査委員会（IRB）で受け入れを決定した場合は、本学経理調達課（経理担当）と契約内容を調整の上、学内手続き完了後に本学と契約を締結することになります。契約締結日から契約内容の効力が生じ製造販売後調査を開始できることとなります。
IRB承認後、経理担当より依頼者（担当者）様へ契約書（案）の確認についてのメールが送信されますので契約については経理担当の指示に従ってください。
メールにて送付された契約書に問題が無ければ会社印、代表者印を押印の上、契約書2部を経理担当までご返送いただくことになります。日付の記入、責任医師の押印は経理担当が行います。
- ・契約締結後に依頼者（担当者）様へ請求書を送付します。
請求書記載の納付期限内に研究費の納付がされない場合は延滞金が発生します。
- ・契約書は当院の【製造販売後調査契約書】をご使用ください。
- ・契約内容を追記修正したい場合は【製造販売後調査契約に関する覚書】をご作成ください。
- ・業務委託がある場合は【業務委託に関する覚書】をご作成ください。

その他 変更申請・報告等について

- ・ I R B開催日の2週間前の日が書類締切日です。日程については臨床研究推進センターのホームページでご確認ください。8月と2月はI R Bが休会となりますのでご注意ください。
- ・ 目標とする症例数、契約期間、責任医師、医薬品名等に変更が生じた場合は【製造販売後調査に関する変更申請書】をご提出ください。
- ・ 分担医師の変更についてはI R B審査の対象ではございません。更新した【製造販売後調査分担医師リスト】をご提出ください。病院長承認後、側近のI R Bで報告します。
- ・ 1年に1回、実施状況報告を行なっていただきます。3月I R Bにて調査の継続について審査します。提出書類、提出期限等については毎年12月中旬に依頼者（担当者）様あてにメールでご案内します。
- ・ 調査終了については全ての調査票の回収（再調査含む）が完了した後に【製造販売後調査終了（中止・中断）報告書】をご提出ください。全ての研究費のお支払い手続きが完了していない場合は受領することができません。研究費の支払いが完了したことを確認してからご提出をお願いします。調査票の回収が全て完了している場合であっても症例登録が必要な場合は契約を継続していただく必要があります。
- ・ 契約者の変更や契約書に記載されている代表者変更、社名変更、会社移転による住所変更等があった場合は速やかにご連絡ください。
- ・ 担当者様が交代になる場合は後任の担当者様のご連絡先を必ずお知らせください。

製造販売後調査に関する問い合わせ先

弘前大学医学部附属病院

臨床研究推進センター事務局

製造販売後調査担当

TEL : 0172-39-5295

E-mail : pms-hirosaki@hirosaki-u.ac.jp