

**滋賀医科大学医学部附属病院 製造販売後調査 手続きマニュアル**

2021年9月17日

**【新規申請】**

2017年5月1日より、新規製造販売後調査は、治験審査委員会の審査事項となりました。

1. 診療科（調査責任医師）と製造販売後調査計画・契約内容について説明・合意を行ってください。

2. 事務手続き窓口へご一報ください。

**※ご面談を希望される場合は、必ず事前に製造販売後調査窓口にてアポイントをお取りください。**

1)最初に臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口 ([seihango@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:seihango@belle.shiga-med.ac.jp))

にメールでご連絡のうえ、ヒアリングのアポイントをお取りください。

契約を急がれる場合は、合わせて電話（077-548-3619）でもご連絡ください。

担当：西川・木原

電話：077-548-3619

受付時間：9:00～16:00

ヒアリングには、下記資料を**電子ファイル**及び**紙媒体**でのご提供をお願いいたします。

- ・電子ファイル提出時期：ヒアリング 1 週間前
  - ・紙媒体での提出時期：ヒアリングの 2 営業日前
- ファイリングしたもの 2 部

[ヒアリング時必要資料]

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 調査実施計画書または実施要綱  | <input type="checkbox"/> 登録票及び症例報告書の見本 |
| <input type="checkbox"/> インタビューフォーム  | <input type="checkbox"/> 製品パンフレット      |
| <input type="checkbox"/> 添付文書  | <input type="checkbox"/> 同意説明文書（必要な場合） |
| <input type="checkbox"/> PMDA 又は厚労省の許可があることを担保するような書類（公印のあるもの）   |  |
| <input type="checkbox"/> チェックシート   |  |
| <input type="checkbox"/> その他（ <span style="display: inline-block; width: 100px; border-bottom: 1px solid black;"></span> ） |  |

**※同意説明文書が必要な場合**

- ・当該調査のためだけに必要（通常診療の範囲では不要）なデータ入手が計画書で設定されている場合は、同意説明文書が必要となります（同意書は、医療機関保管用 [原本]、患者さん保管用の 2 枚作成）。
- ・将来、調査結果を論文等で発表する予定がある場合は、同意説明文書をご準備されることをお勧めいたします。

その他の必要書類（ヒアリング時には、案の状態でも結構です）

- ・別記様式 1 医薬品等製造販売後調査依頼書
- ・別記様式 2 医薬品等製造販売後調査申請書
- ・別記様式 a 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の経費算定内訳書

※必要書類は滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター ホームページ

<https://shigamed-chiken.com/marketingsurvey>

よりダウンロードしてご利用ください。

2)契約手続きに係る事項の窓口は、研究推進課臨床研究支援係 (Tel.077-548-3601、  
e-mail: hqrinken@belle.shiga-med.ac.jp) となります。

※必要書類

・別記様式第3号の4 受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

※必要書類は滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター ホームページ

<https://shigamed-chiken.com/marketingsurvey>

よりダウンロードしてご利用ください。

なお、契約締結のためには、別記様式1及び2の書類が完成していることが必要です。

### 3. 書類作成

提出書類の案を作成頂きましたら、一旦メールにて担当窓口にご確認をお願いいたします。

①～③の書類は、臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口にご提出ください。

④の契約書は、①～③の書類完成後に締結となりますが、契約書案につきましては、契約手続き窓口（研究推進課産学連携係）と協議して作成をお願いいたします。

①別記様式1 医薬品等製造販売後調査依頼書

②別記様式2 医薬品等製造販売後調査申請書

③別記様式a 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の経費算定内訳書

④別記様式第3号の4 受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書

### 4.申請書類等の提出

上記3.の①②③ 原本各1部（提出先：臨床研究開発センター製造販売後調査受付窓口）

上記3.の④ 原本2部（提出先：研究推進課臨床研究支援係）

### 5. 治験審査委員会（IRB）対応

**新規調査につきましては、全てIRB審査対象となります。**

### 6. 契約書等書類交付〔許可までの期間：治験審査委員会の「承認」後、通常2週間程度〕

契約窓口より、ご担当者へご連絡いたします。

経費請求書に従い、ご入金をお願いいたします。

※コーディネーターによるCRF作成支援：当院では、実施しておりません。

### 7. 調査実施：調査必要資材の搬入〔診療科・調査責任医師対象〕後、開始ください。

**【実施中】**

## 1. 変更手続き

新規申請時に提出頂いた書類（新規申請 3.項の①～④）に変更が生じた場合は、変更手続きを行ってください。

	書式名
様式 13-1	医薬品等製造販売後調査実施計画変更申請書
添付資料	変更書類

**【終了時】**

## 1. 調査が終了しましたら、完了報告書をもって臨床研究開発センター製造販売後受付窓口までご報告ください。

	書式名
別記様式 3	医薬品等製造販売後調査完了報告書