

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

2025年3月13日

1. 手続き担当

受付担当：臨床研究開発センター 製造販売後調査受付担当

Tel. 077-548-3619 e-mail : seihango@belle.shiga-med.ac.jp

契約担当：研究推進課産学連携係 製造販売後調査契約担当

Tel. 077-548-3601 e-mail : hqrinken@belle.shiga-med.ac.jp

2. 新規申請

(1) 診療科（調査責任医師）へ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) ヒアリング申し込み（受付担当）

IRB 審査前に調査に関するヒアリングを実施しています。

臨床研究開発センターホームページ（HP）の **製造販売後調査 ヒアリングスケジュール** のカレンダーを参考に候補日程をヒアリング予約メールでお申し込みください。

受付担当より、ヒアリング日程をご連絡いたします。

(3) 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。

1) チェックシート

2) 調査実施計画書又は実施要綱

3) 登録票及び調査票の見本

当施設では、患者さんの「イニシャル」及び「カルテ番号」についていずれも開示不可とさせていただきます。

「生年月日」については、「生年月」又は「年齢」を記載することとしてください。

患者識別番号等は調査独自の番号（記号）を用いて記載することとしてください。

4) 同意説明文書

調査結果の臨床研究等への二次利用のご予定がある場合には、必須資料とさせていただきます。同意書は、医療機関保管用及び患者さん保管用の2枚作成をお願いします。

5) 添付文書

6) PMDA 又は厚労省の許可があることを担保するような書類

7) リスク管理計画書

8) インタビューフォーム

9) 製品パンフレット

10) その他必要と考えられる資料

<資料提出時期及び必要部数>

- ①電子ファイル提出時期 : ヒアリングの 5 営業日以上前
 ②紙媒体の提出時期 : ヒアリングの 3 営業日以上前 (必着)
 紙媒体の提出部数 : 必要書類をファイリングしたもの 2 部

(4) 治験審査委員会 (IRB)

ヒアリングにおいて、問題がなければ IRB 審議月を決定いたします。

治験審査委員会 (IRB) 開催日および資料提出締切日につきましては、滋賀医科大学医学部
 附属病院 臨床研究開発センター HP にてご確認ください。

<https://shigamed-chiken.com/committee#6>

3. 契約関係

- (1) 以下の書類をご希望の IRB 審査月の資料締切日までに、最終版のご提出が必要です。
 作成いただけましたら速やかに**受付担当**までお送りください。

- 1) 製販後様式 1 医薬品等製造販売後調査依頼書
- 2) 製販後様式 2 医薬品等製造販売後調査申請書
- 3) 製販後様式 3 製造販売後調査分担医師 リスト (□新規 □変更)
- 4) SOP No.CG001201 製造販売後調査の経費算定内訳書

※上記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 HP 製造販売後調査
<https://shigamed-chiken.com/marketingsurvey>
 の **書式** よりダウンロードしてご使用ください。

(2) 契約手続き

1) 契約書案の作成

SOP No.CG000405 受託研究 (医薬品等製造販売後調査) 契約書 (案) は、**契約担当**が作成し、依頼者様にお送りいたします。契約担当と協議の上、契約締結をお願いいたします。

2) 契約締結

契約締結は、IRB の「承認」後、2 週間程度で完了します。

契約担当より、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 作成支援は、実施しておりません。

4. 変更手続き

新規申請時に提出頂いた書類に変更が生じた場合は、**受付担当**へご連絡いただき変更手続きを行ってください。

	書式名
製販後様式 4	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

5. 中止手続き

調査を中止する必要が生じましたら、中止報告書をもって受付担当までご報告ください。

	書式名
製販後様式 5	医薬品等製造販売後調査中止報告書

6. 終了手続き

調査が終了しましたら、完了報告書をもって受付担当までご報告ください。

	書式名
製販後様式 6	医薬品等製造販売後調査完了報告書

以上