

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 6 月 16 日

【ご留意いただきたいこと】

- 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。
- 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。

【担当】

臨床研究開発センター Tel. 077-548-3619 e-mail : seihango@belle.shiga-med.ac.jp	研究推進課臨床研究係 Tel. 077-548-3601 e-mail : hqrinken@belle.shiga-med.ac.jp
I-1. 新規製造販売後調査申請手続き I-2. 中止手続き I-3. 終了手続き	II-1. 新規製造販売後調査契約手続き II-2. 請求手続き II-3. 変更手続き

※各手続きの詳細は 2 ページ以降をご確認ください。

臨床研究開発センターの担当業務**I-1. 新規製造販売後調査申請手続き****(1) ヒアリング申し込み**

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。

ヒアリング日程をご連絡いたします。

(2) 必要書類

ヒアリングには、下記資料を電子ファイル及び紙媒体にて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
 - ・ EDC システムを用いた調査の場合は、EDC 操作マニュアルもご提出ください。
 - ・ 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（資料ありの場合）
- 7) リスク管理計画書
- 8) インタビューフォーム
- 9) 製品情報概要、製品パンフレット等
- 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） |
| ③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 |

(3) 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) 開催日及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>

I-2. 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臨床研究開発センター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

I-3. 終了手続き

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

研究推進課臨床研究係の担当業務

II-1. 新規製造販売後調査契約手続き

(1) 必要書類

以下の書類を作成の上、研究推進課臨床研究係にお送りください。内容に問題なければ「製販後様式 1 医薬品等製造販売後調査依頼書」の最終版（PDF）の送付を依頼いたしますので、【ご希望の IRB 審査月の資料締切日まで】にご提出ください。資料締切日までにご提出がない場合、IRB 審査も延期となりますのでご注意ください。

- 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) 契約書案のすりあわせ

SOP No.CG000405 受託研究（医薬品等製造販売後調査）契約書（案）をお送りいたしますので、協議の上、契約書（案）を確定してください。

(3) 契約締結

学内決裁完了後、押印の流れ等をご連絡いたします。

契約締結は、IRB の「承認」後、2 週間程度で完了します。

II-2. 請求手続き

調査票が固定されたら、「製造販売後調査の経費算定内訳書」のファイル内にある「調査票受理書」シートにご記載いただき、研究推進課臨床研究係までお送りください。内容を確認し、問題がなければ「調査票受理書」に受理日を記載して返送いたします。返送後、約 1 週間後に請求書を発行いたします。

II-3. 変更手続き

調査に変更が生じた場合は、変更申請書を研究推進課臨床研究係にご提出ください。

	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

以上