

製造販売後調査の申請と実施の手引き (使用成績調査、特定使用成績調査)

平成 24 年 4 月 1 日 (第2版)

自治医科大学附属病院
臨床試験センター

【1】はじめに

本手引きは「医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する規程」（以下「規程」という。）に基づき、自治医科大学附属病院における製造販売後調査（以下「調査」という。）が倫理的な配慮のもとに、適正に実施されることを目的とした。

【2】製造販売後調査の定義及び対象品目

1. 当院において実施される調査は以下の通りとする。
 - (1) 使用成績調査
 - (2) 特定使用成績調査
2. 調査対象品目は以下の通りとする。
 - (1) 医薬品は、当院において院内採用医薬品又は院外処方用医薬品として処方又は施用が認められた医薬品を対象とする。ただし、体外診断薬及びパッチテスト用医薬品は当院採用の可否にかかわらず調査の対象としない。
 - (2) 医療機器は、当院において施用が認められた医療機器を対象とする。

【3】製造販売後調査申請の手続き

1. 受付窓口
 - (1) 調査に関わる手続きは、臨床試験センター（以下「センター」という。）が行う。
 - (2) 受付時間は原則として以下の通りとし、調査依頼者（以下「依頼者」という。）はあらかじめ電話で予約を入れてから訪問する。
 - 1) 電話の受付時間
8時30分～17時15分まで（平日）
 - 2) 依頼者の訪問時間
13時30分～17時15分まで（平日）
 - 3) 連絡先
TEL：0285-58-7195（ダイヤルイン）
FAX：0285-44-7271
2. 申請前の準備
 - (1) 依頼者は、調査の実施を依頼しようとする当該診療部科の責任者及び業務を行う医師（以下「担当医師」という。）との間で予め協議を行う。
 - (2) 申請に必要な書類は、以下のセンターのホームページからダウンロードして使用する。

【ホームページアドレス】 <http://www.jichi.ac.jp/hospital/top/chiken/>

3. 申請書類等の受付
 - (1) 申請書類は随時受け付けを行い、原則として月末までの間に受け付けた調査は翌月の治験審査委員会（以下「委員会」という。）で審査を行う。但し、月末が当院の休日に当たるときは直近の次稼働日まで受理する。
 - (2) 書類が不備の場合は、申請を受理しないことがある。
 - (3) センターは、申請の受付順に「整理番号」を決定し、依頼者に知らせる（申請後は全てその番号で管理する）。
4. 申請書類等の提出
 - (1) 申請書類は、可能な限りコンピューター等で印字したものを用いる。但し、PDFファイル形式（製造販売後調査契約書、製造販売後調査費用に関する覚書）又は申請者の署名等はこの限りでない。

- (2) 製造販売後調査依頼書、製造販売後調査契約書及び製造販売後調査費用に関する覚書等の依頼者の代表者は原則として代表取締役社長名とする。但し、社長以外の者が行う場合は、社長からその権限を委任されていることを証する書類（委任状、社内の定款等）を添付する。
- (3) 調査の申請は製造販売後調査実施計画（又は実施要綱）毎（原則として、調査デザイン別・対象疾患別とする）に提出する。また、同一の製造販売後調査実施計画（又は実施要綱）を複数の診療部科で実施する場合は診療部科毎に提出する。
- (4) 新規申請、変更申請、有害事象報告及び終了等調査に係わる書類の提出は担当医師が行う。
- (5) センターへの書類等の提出に際し、担当医師は自らが提出する書類を依頼者に代行させることができる。

5. 申請時に必要となる書類及び提出方法

資料番号	書類・資料名	提出者	センター用	
			クリアファイル 1セット ^{注1}	フラットファイル 1セット ^{注1}
①	製造販売後調査依頼書（別記様式第2号）	医師/ 依頼者	○	
②	製造販売後調査契約書 （別記様式第7号又は第7号の2）	依頼者	○ （3部又は4部）	
③	製造販売後調査費用に関する覚書 （別記様式ST-3号）	依頼者	○ （3部）	
④	「製造販売後調査ベースノート」入力済みUSBメモリー、CD-R、DVD-R等	依頼者	○	
⑤	製造販売後調査実施計画書（又は実施要綱）	依頼者		○
⑥	調査票の見本	依頼者		○
⑦	調査対象医薬品の資料（添付文書、インタビューフォーム、総合パンフレット等）	依頼者		○
⑧	関連文献	依頼者		○
⑨	同意のための説明文書及び同意文書 ^{注2}	医師		○
⑩	返信用封筒（A4判）2枚	依頼者	○	

注1 提出書類及び資料は、全てA4判のファイルにセットする。

注2 必要時に提出

6. 書類作成時の注意事項

- (1) 製造販売後調査契約書（以下「契約書」という。）（資料番号②）
- 1) 二者契約の場合は契約書（別記様式第7号）を3部、三者契約の場合は契約書（別記様式第7号の2）を4部用意し、それぞれの書類に対象となる医薬品名、調査の目的及び依頼者の会社名・代表者名等の必要事項を記入する。
 - 2) 二者契約の場合の契約書（別記様式第7号）は2部、三者契約の場合の契約書（別記様式第7号の2）は3部に代表者印を押印する。残りの1部は事務処理に使用するため、代表者印の押印は必要ない（会社名、代表者名の記載は必要）。
 - 3) 契約書は複数頁になっているので、本手引きの別紙1「契約書及び費用の覚書の作成方法」に従い作成し、それぞれに割印（表と裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。また、三者契約の場合は、依頼者と開発業務受託機関（以下「CRO」という。）間の委受託業務内容を契約書の最終頁に添付して綴じ込む。
- (2) 製造販売後調査費用に関する覚書（以下「費用の覚書」という。）（資料番号③）
- 1) 3部に対象となる医薬品名、調査の目的及び依頼者の会社名・代表者名等必要事項を記入し、2部に代表者印を押印する。残りの1部は事務処理に使用するため、代表者印の押印は必要ない（会社名、代表者名の記載は必要）。
 - 2) 費用の覚書は2頁になっているので、本手引きの別紙1「契約書及び費用の覚書の作成方法」に従い作成し、それぞれに割印（表と裏）を押したものを提出する（注：事務処理用の1部は割印不要）。

(3) 同意のための説明文書及び同意文書(資料番号⑨)

- 1) 調査を実施するに当たって調査対象者の同意が必要な場合は、説明文書及び同意文書を添付する。
- 2) 説明文書は、治験に関する手順書の「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」を参考に作成する。該当項目がない場合は、その該当しない項目及び内容は削除し、項目番号を繰り上げて作成する。
- 3) 同意文書は依頼者様式を提出し、センターと別途協議を行う。
- 4) 説明文書及びセンターと協議済みの同意文書は委員会資料として 32 部提出する。

(4) 返信用封筒(資料番号⑩)

- 1) 製造販売後調査審査結果通知書、契約書等を送付するために使用するので、A4判の封筒に希望する送付先(依頼者の住所及び担当者名等)を記入し、相当する金額(書留、速達等依頼者の希望する送付方法)の切手を貼った上で提出する。

7. 実施に係わる経費

「【15】製造販売後調査の経費」を参照のこと。

【4】製造販売後調査の審査

1. 申請された調査は、委員会に諮問され、実施の可否について審査する。委員会の運営に関しては自治医科大学附属病院治験審査委員会規程に従う。
2. 担当医師は、委員会からの出席要請があった場合、委員会に出席し当該調査に関する説明を行う。
3. 委員会は、審査の結果を製造販売後調査審査結果通知書(別記様式第3号)により病院長へ報告する。
 - (1) 委員会の審査結果は、以下の何れかとする。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 却下
 - 4) 既承認事項の取り消し
 - 5) 保留
4. 迅速審査
 - (1) 調査の審査に関して、病院長から迅速に審査する旨の依頼があった場合は迅速審査を行うことができる。
 - (2) 迅速審査は、治験に関する手順書の「迅速審査に関する手順書」に準じて行う。

【5】委員会の審査結果に関する事項

1. 審査結果の通知
病院長の指示・決定が委員会の決定と同じであるときは、製造販売後調査審査結果通知書(別記様式第3号)の写しに署名又は記名押印して通知する。ただし、病院長の指示・決定が委員会の審査結果と異なるときは、製造販売後調査に関する指示・決定通知書(別記様式第4号)(以下「製造販売後調査審査結果通知書」と併せて「指示・決定通知書」という。)により、依頼者及び担当医師に通知する。
2. 「承認」の場合
 - (1) 指示・決定通知書の発行後、契約を締結する。
3. 「修正の上で承認」の場合

- (1) 指示・決定通知書により、承認のための条件を通知する。
- (2) 担当医師及び依頼者は指示事項について協議を行い、できる限り速やかに製造販売後調査実施計画書等修正報告書（別記様式第5号）（以下「修正報告書」という。）及び必要な書類を提出する。ただし、説明文書、同意文書のみ修正の場合、修正報告書は担当医師が作成し、差出元である調査依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載する。
- (3) 提出された修正報告書は、病院長が修正内容を確認する。なお、病院長は修正内容の確認を臨床試験センター長（以下「センター長」という。）に委託することができる。
 - 1) 承認のための条件を満たしている場合は承認とし、修正報告書の確認欄に病院長が署名又は記名押印する。修正内容の確認をセンター長が行った場合は、修正報告書の余白にセンター長が署名又は記名押印する。
 - 2) 1)の写しを担当医師及び依頼者に発行し、契約を締結する。
- (4) 上記(3)で承認のための条件を満たしていない場合は、再度委員会に諮問する。

4. 「保留」の場合

- (1) 指示・決定通知書により、保留の理由を通知する。
- (2) 担当医師及び依頼者は指示事項について協議を行い、できる限り速やかに修正報告書及び必要な書類を提出する。
- (3) 提出された修正報告書及び必要な書類を基に、承認の適否を次回の委員会で審査する。

5. 「却下」、「既承認事項の取り消し」の場合

- (1) 指示・決定通知書により、却下又は承認取り消しの理由を通知する。

6. 担当医師及び依頼者は審査結果（修正の上で承認、却下、既承認事項の取り消し、保留）に異議がある場合は、以下の(1)又は(2)の何れかを行う。

- (1) 当該調査の申請を取り下げる旨の文書（様式は自由）を病院長に提出する。
- (2) 審査結果に対する異議を申立てる。この場合、次項の「【6】異議申立ての手順」に従う。

【6】異議申立ての手順

1. 審査結果に対する異議がある場合、担当医師及び依頼者は指示・決定通知書を受領後、できる限り速やかに、センターを経由して病院長に指示・決定に対する異議申立書（別記様式第6号）（以下「異議申立書」という。）及び必要な書類を提出する。
2. 異議申立書の記載方法
 - (1) 「指示・決定」欄には、通知された指示・決定事項を記載する。
 - (2) 「異議申立事項」欄には担当医師又は依頼者の見解（意見）を記載する。
 - (3) 上記(1)の指示・決定事項の中で、指示通りに修正する箇所と異議申立てする箇所とがあるときは、「異議申立事項」欄に修正箇所と異議申立て箇所を分けて記載する。
 - (4) 「理由等」欄には異議申立ての理由を記載する。
3. 病院長は、提出された異議申立書の内容を検討し、当該調査の実施の適否に関する審査を再び委員会に依頼する。
4. 病院長は、前項の委員会の意見に基づき前と同じ指示・決定を下したときは、当該調査について再度の異議申立てを受け付けない。

【7】製造販売後調査の契約

1. 二者契約の場合

- (1) 病院長は承認した調査について、依頼者と契約を締結する。
- (2) 契約は、契約書（別記様式第7号）によって行う。申請時に提出された契約書に当院の公印

を押印し、そのうちの1部を依頼者が、残りの1部を病院長経由でセンターが保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。

(3)費用の覚書は、契約書と同様の取り扱いとする。

(4)締結された契約書及び費用の覚書は、返信用封筒により依頼者へ送付する。

2. 三者契約の場合

(1)依頼者が業務の一部をCROに委託する場合は、依頼者、CRO及び病院長の三者間で契約を締結する。

(2)契約は、契約書（別記様式第7号の2）によって行う。申請時に提出された契約書に当院の公印を押印し、依頼者、CRO及び病院長経由でセンターが各々1部を保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。

(3)費用の覚書は当院の公印を押印し、そのうちの1部を依頼者が、残りの1部を病院長経由でセンターが保存する（押印しないで提出された1部は事務処理に使用済み）。

(4)締結された契約書及び費用の覚書は、返信用封筒により依頼者又はCROへ送付する。

3. 依頼者は契約が締結された後、速やかに調査費用を支払う。

【8】調査対象者の同意（委員会で同意の取得を義務付けられた調査の場合）

1. 説明文書及び同意文書の作成

(1)依頼者は委員会で承認された説明文書と同意文書を一体化させ、当該調査予定症例数の2倍数+1部（センター保存用）を作成する。

(2)一体化した説明文書と同意文書は調査を開始する前にセンターへ提出し、所定の手続きを経た後から担当医師へ交付する。

2. 同意の取得

(1)同意は上記1.(2)を用いて取得する。

3. （調査対象者の同意を取得した）同意書等の取り扱い

(1)担当医師は同意文書の原本（1枚目）を保管する。

(2)調査対象者には同意文書の写し（3枚目）と説明文書を交付する。

(3)センターには同意文書の写し（2枚目）を提出する。

【9】製造販売後調査の実施

1. 調査は契約締結後、当院の準備が整ってから開始する。

2. 調査対象者の同意を必要とする調査を行う場合、担当医師は文書による同意を取得してからでなければ当該調査を実施してはならない。

3. 調査のための検査（依頼者負担分）を行う場合、担当医師はセンターと別途協議する。

4. 担当医師は、調査対象者が調査に継続して参加するか否かについて、調査対象者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手した場合には、その情報を直ちに当該調査対象者に提供し、調査対象者が調査に継続して参加するか否かを確認する。

【10】製造販売後調査の中止・中断及び終了

1. 担当医師は、病院長から製造販売後調査実施計画の変更又は中止の指示を受けた場合には、そ

の指示に従わなければならない。

2. 担当医師及び依頼者は、調査の終了又は中止・中断する場合には、製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（別記様式第10号）を病院長に提出しなければならない。
3. 担当医師は、調査の内容等を依頼者所定の調査票に記入し、速やかに依頼者へ提出する。

【11】製造販売後調査の変更

1. 変更書類等の受付

- (1) 変更書類等の受付時間は原則として以下の通りとし、依頼者はあらかじめ電話で予約を入れてから訪問する。
 - 1) 電話の受付時間
8時30分～17時15分まで（平日）
 - 2) 依頼者の訪問時間
13時30分～17時15分まで（平日）
 - 3) 連絡先
TEL：0285-58-7195（ダイヤルイン）
- (2) 月末までに受理した変更申請は、翌月の委員会で審査を行う。但し、月末が当院の休日に当たるときは直近の次稼働日まで受理する。
- (3) 書類が不備の場合は、申請を受理しないことがある。

2. 変更に必要な書類及び資料

- (1) 調査実施期間を変更する場合
 - 1) 製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第8号） 1部
 - 2) 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（別記様式第7号の3又は4） 3部又は4部
- (2) 予定症例数を変更する場合
 - 1) 製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第8号） 1部
 - 2) 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（別記様式第7号の3又は4） 3部又は4部
 - 3) 製造販売後調査費用の変更に関する覚書（別記様式ST-3号の2） 3部
- (3) （予定症例数を変更しないで）調査票の報告数を変更する場合
 - 1) 製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第8号） 1部
 - 2) 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（別記様式第7号の3又は4） 3部又は4部
 - 3) 製造販売後調査費用の変更に関する覚書（別記様式ST-3号の2） 3部
- (4) 説明文書を変更する場合
 - 1) 製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第8号） 1部
 - 2) 変更内容の新旧対比表 32部
 - 3) 同意文書の写しを添付した説明文書（改訂版） 32部
- (5) 上記(1)、(2)、(3)、(4)以外の変更の場合
センターと別途協議する。

3. 変更の審査

病院長は「【4】製造販売後調査の審査」に準じてその手続きを行う。

【12】有害事象の発生及び実施状況の報告

1. 担当医師は、調査の実施中に重篤な有害事象（医療機器の調査にあつては、機器等の不具合等も含む）の発生を認めた場合は、厚生労働大臣に報告し、併せて、必要に応じて病院長及び依頼者に対しても有害事象に関する報告書（別記様式第11号）（医療機器の調査にあつては、有害事象及び不具合に関する報告書（別記様式第11号の2））により報告する。

2. 担当医師は、上記1.の報告に基づく病院長の指示に従わなければならない。
3. 病院長は、提出された上記1.の報告書の内容を検討し、必要に応じて委員会に審議を依頼する。
4. 担当医師は、病院長又は委員会から調査の途中経過の報告を求められた場合は、その経過を製造販売後調査実施状況報告書（別記様式第12号）により報告しなければならない。

【13】製造販売後調査実施計画書（又は実施要綱）からの逸脱等

1. 担当医師は、調査の事務的な事項に関するものを除き、病院長及び依頼者と合意した調査実施計画書（又は実施要綱）からの逸脱又は変更を行ってはならない。但し、予測不可能な事態が生じたときはこの限りでない。
2. 上記1.に定める逸脱又は変更を行った場合は、必要に応じて文書（様式は自由）により病院長に報告する。

【14】記録等の保存

1. 調査に関する一切の記録（以下「記録等」という。）は保存すべき記録等毎に保存責任者が保存する。
2. 記録等の保存期間は、調査薬の再審査又は再評価が終了する日までとする。
3. 依頼者は記録等の保存期間が終了したときは、保存資料の廃棄に関する報告書（別記様式ST-4号）により病院長へ通知する。

【15】製造販売後調査の経費

1. 調査に係わる経費について
調査に係わる経費は直接経費及び間接経費の合計額とし、以下の通りとする。
 - (1) 直接経費
 - a. 報告書作成経費

使用成績調査	: 20,000 円 × 症例 × 報告
特定使用成績調査	: 30,000 円 × 症例 × 報告
 - b. 管理経費

使用成績調査	: 5,000 円 × 症例 × 報告
特定使用成績調査	: 30,000 円 × 1.1 × 35% × 症例 × 報告
 - c. 検査・画像診断料

（調査のために行う通常診療以外の検査等がある場合）別途算定する	
使用成績調査	: 5,000 円 × 症例 × 報告
特定使用成績調査	: 30,000 円 × 1.5 × 30% × 症例 × 報告
 - (2) 間接経費
 - (3) 依頼者は、調査に係る経費（上記(1)c. 以外）を算定した後、センターに合計金額を記入した費用の覚書を3部提出する。
 - (4) センターは、契約書に費用の覚書を添えて契約を締結する。
2. 調査に係る経費に関する打ち合わせ……（調査のために行う通常診療以外の検査等がある場合）
 - (1) 依頼者は、製造販売後調査依頼書の書類等を提出した後、速やかに医事課担当者と調査実施に係る検査費用等の負担に関する協議を行う。
 - (2) 上記(1)の場合、医事課担当者には事前に電話で連絡して面談の予約を入れる。
 - 1) 医事課担当者と面談するときは、製造販売後調査実施計画書（又は実施要綱）を1部持参する。

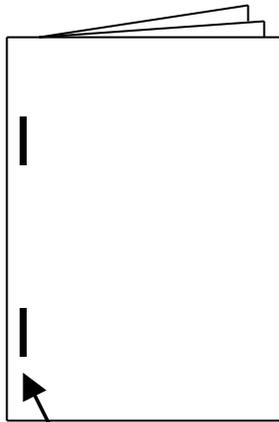
- 2) 連絡先は以下の通りとする。
担当窓口：病院事務部 医事課
担当者：外来医事係 (TEL 0285-58-7110)

3. 経費の支払い及び返金について

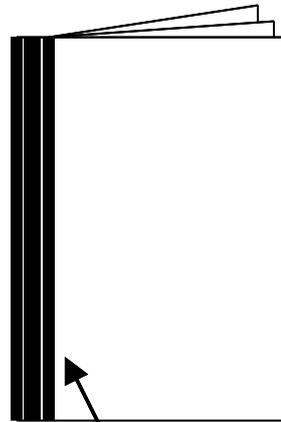
- (1) 依頼者は、契約締結後経費の全額を前納する。但し、調査のために行う検査費用は当院から請求された後、速やかに支払う。
- (2) 上記(1)の費用の支払い期限は当院から依頼者に対して請求のあった翌月 20 日までとし、以下の口座に振り込む。
- 1) 銀行名：足利銀行自治医大出張所
 - 2) 口座名義：自治医科大学附属病院
 - 3) 口座番号：普通預金 1153
- (3) 前納された直接経費及び間接経費は原則として返金しない。
- (4) 振り込みの控えをもって領収書とする（但し、要望があれば経理課より発行する）。

別紙1 「契約書及び費用の覚書の作成方法」

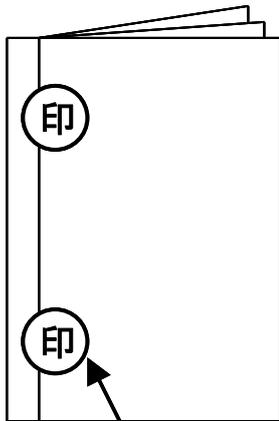
1. 複数頁になっているので、左端を針金（ステープラ）で「平綴じ」する。
2. 綴じた部分を製本テープ（白）で包み込む。
3. 割印を押す（表と裏）。



① ステープラーで閉じる



② 製本テープ（白）で包む



③ 押印（両面）する

「製造販売後調査ベースノート記入時の注意事項」

(一般的注意事項)

1. 1申請につき1個(枚)のUSBメモリ、CD-R、DVD-R等を使用して下さい。なお、電子メールに添付してセンターへの送付も可とします。
2. 「製造販売後調査ベースノート」の雛形はセンターのホームページからダウンロードして使用して下さい。
3. 部分は絶対に変更しないで下さい。
4. 句読点は『、』『。』『。』を使用して下さい。
5. 英数字は「半角」で入力して下さい。
6. 文末及び各項目の最後(行末ではない)には、必ず改行コードを入れて下さい。
7. 入力データの保存はテキストファイル形式を用い、ファイル名はGPSP.txtにして下さい。

(項目毎の注意事項)

[実施状況] : 入力はしないで下さい。

[整理番号] : 入力はしないで下さい。

[医薬品名] : 調査の対象となる医薬品名(和名)を全角で記入して下さい。

[一般名] : 和名(カナ)及び英名を記入して下さい。英名は和名の後に()を付け、その中に小文字半角で記入して下さい。

[依頼者] : 調査を依頼した会社名を記入して下さい。

[契約者] : 調査を依頼した会社の契約者を**役職名、契約者名**の順に記入して下さい。各項目の間には全角1マスのスペースを入れて下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角1マスのスペースを入れて下さい。

(例) 代表取締役社長 山田 一郎

[申請部科] : 調査を行う診療部科名を記入して下さい。

[診療科長] : 調査を行う診療部科の責任者名を記入して下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角1マスのスペースを入れて下さい。

[担当医師] : 調査を行う医師の代表者1名を記入して下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角1マスのスペースを入れて下さい。

[目的] : 調査実施計画書(実施要綱)に記載されている目的を記入して下さい。

[対象疾患] : 調査の対象となる疾患名を記入して下さい。

[調査区分] : **使用成績調査**又は**特定使用成績調査**のいずれかを記入して下さい。

[区分] : **医薬品**又は**医療機器**のいずれか該当する方の「□」を「■」に変更して下さい。

[調査実施計画書番号] : 調査実施計画書(実施要綱)識別番号を記入して下さい。番号がない場合は空欄にして下さい。

[調査実施計画書作成日] : 上記の調査実施計画書(実施要綱)作成年月日を記入して下さい。作成日がない場合又は不明な場合は空欄にして下さい。

[剤型] : **錠剤、散剤、注射剤、点眼剤**等を記入して下さい。

[予定被験者数] : 調査の予定症例数を記入して下さい。

[同意] : 調査を実施するに当たって、同意取得の必要性の有無を記入して下さい。

[調査の期間] : 調査の実施予定期間を記入して下さい。

[連絡先] : 『郵便番号』『住所』を記入して下さい。

[氏名] : 担当者の氏名を記入して下さい。また、『姓』と『名』の間には必ず半角1マスのスペースを入れて下さい。

[所属] : 担当者の所属を記入して下さい。

[TEL] : 電話番号を記入して下さい。

[FAX] : FAX番号を記入して下さい。

[Email] : メールアドレスを記入して下さい。

[備考] : 必要時のみ記入して下さい。

[経費] : 合計金額は直接経費、間接経費の合計額を記入して下さい。
