

## 製造販売後調査の新規申請について

### 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

#### I. 申請の前に

##### ！ IRB 審議の要否をご確認ください！

当院では、下記に該当する調査については IRB 審議が必要となります。

- 文書での患者様同意取得が必要な場合
- 説明文書や患者日誌等、患者様向けの配布物がある場合
- 調査依頼者からの希望
- その他、臨床研究開発センターにて協議の結果、IRB 審議を要すると判断した場合

IRB 審議が不要な場合と必要な場合で、申請の手順が異なります。

IRB 審議が不要な場合の手続きについては[こちら](#)

IRB 審議が必要な場合の手続きについては[こちら](#)

#### 1. 調査責任医師の内諾について

調査開始にあたり、担当部門の医師等へ直接ご相談ください。

その際に、分担医師、契約症例数、契約期間などを十分協議してください。

#### 2. 契約について

原則、毎月1日、15日です。

※変更する場合がございますので、予めご了承ください。

#### 3. 責任医師、分担医師の要件

- ・責任医師・・・当院所属の医師又は歯科医師で助教以上
- ・分担医師・・・当院所属の医師又は歯科医師で医員以上

#### 4. 調査対象

原則、当院にて承認されている医薬品および医療機器となります。

## II. 製造販売後調査の新規申請

### 1. 製造販売後調査依頼書の作成、事前確認

1) 【書式1】製造販売後調査依頼書は、提出前に内容確認が必要です。

申請前（押印前）に担当者へメールにて送付してください。

その際、実施要綱（最新版）も併せてご提供ください。

・ 課題名…実施要綱の課題名

・ 契約症例数…調査票の発生しない全例調査における『全症例』表記可。

調査票が（一部/全部）発生する場合、事務局担当者にご相談ください。

・ 契約期間…具体的な日付を明記 ※『承認条件解除まで』は不可

2) 確認後、申請書類の提出方法、提出締切日等ご案内します。

### 2. 製造販売後調査依頼書の提出

1) 委託者及び責任医師の押印後、申請書類一式を提出

2) 申請書類

書式名称	部数	備考
【書式1】製造販売後調査依頼書	1部	委託者及び責任医師の押印が必要
担当者様の名刺	1部	
実施要綱又は実施計画書	1部	
添付文書	1部	
製造販売後調査基本計画届出書または医薬品リスク管理計画書（写し）	1部	
登録票（見本）、調査票（見本）、EDC入力マニュアル	各1部	
インタビューフォーム又は製品概要書	1部	
その他資料	各1部	

### 3. 契約締結

締結日より製造販売後調査の症例登録が可能

《記入例 書式1》

整理番号欄の入力は不要です

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 全例調査	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

該当箇所を『■』としてください

西暦 年 月 日

### 製造販売後調査依頼書

提出時に日付を記入します

実施医療機関の長  
三重大学医学部附属病院長 殿

委託者（〒 - ）  
（所在地）  
（名称）  
（代表者） 印

責任医師  
（所属）  
（氏名） 印

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

実施要綱に記載がある場合、番号を入力してください。  
ない場合は『-』としてください。

医薬品名／ 医療機器名		実施要綱番号	
課題名	該当箇所を『■』としてください		
調査の種類	<input type="checkbox"/> 全例調査 <input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
適応（対象疾患）	症例登録のみの調査に移行している場合は、『全症例』の記載が可能です。		
調査の必要性 及び概要			
契約症例数	症例		
症例あたりの 調査票数	冊（ 月毎に1冊作成）		
調査票形態	<input type="checkbox"/> Book Type <input type="checkbox"/> Visit Type（ 分冊）		
契約期間	契約書に定める日 ~ 西暦 年 月 日		
分担医師	所属：	氏名：	
	所属：	氏名：	
	所属：	氏名：	
	所属：	氏名：	
委託者の担当者 連絡先	氏名： 所属： 所在地： TEL： E-mail：		

1 症例あたりの調査票冊数  
1 冊・・・Book Type  
2 冊以上・・・Visit Type

『承認条件解除まで』は不可です。具体的な日付をお願いします。

- ・ 分担医師が多数の場合、行を追加して記入してください。出来る限り、A4サイズ1枚にまとめてください。
- ・ 分担医師がいない場合は、空白でご提出ください。

### Ⅲ. IRB審議対象調査

#### ◆ IRBは毎月第3水曜日です◆

#### 1. 製造販売後調査依頼書の作成、事前確認

- 1) 【書式1】製造販売後調査依頼書は、提出前に内容確認が必要です。  
申請前（押印前）に担当者へメールにて送付してください。  
その際、実施要綱（最新版）も併せてご提供ください。
  - ・ 課題名…実施要綱の課題名
  - ・ 契約症例数…具体的な症例数 ※『全症例』は不可
  - ・ 契約期間…具体的な日付を明記 ※『承認条件解除まで』は不可
- 2) 確認後、申請書類の提出方法についてご案内します。

#### 2. 製造販売後調査依頼書の提出

- 1) 委託者及び責任医師の押印後、申請書類一式を提出  
提出締切は IRB 開催月の前月 25 日です。
- 2) 申請書類

紙媒体での提出が必要な資料

書式名称	部数	備考
【書式1】製造販売後調査依頼書	1部	委託者及び責任医師の押印が必要
担当者様の名刺	1部	
添付資料ファイル	2部	下記①～⑤の資料をファイルして提出
① 実施要綱又は実施計画書		添付資料ファイルにファイルして提出
② 添付文書		
③ 登録票（見本）、調査票（見本）、EDC 入力マニュアル		
④ インタビューフォーム又は製品概要書		
⑤ 説明文書・同意文書、患者様配布資料等		

電子データでの提出が必要な資料

書式名称	部数	備考
製造販売後調査審査資料	1部	担当者宛に Word ファイルを提出
実施要綱又は実施計画書	1部	担当者宛に PDF ファイルを提出
添付文書	1部	
登録票（見本）、調査票（見本）、EDC 入力マニュアル	1部	
インタビューフォーム又は製品概要書	1部	
説明文書・同意文書、患者様配布資料等	1部	

#### 3. 契約締結

- 締結日は、IRB 審議翌月の1日です。  
締結日より製造販売後調査の症例登録が可能です。

## 添付書類ファイルについて

- 申請書類と一緒に提出してください。
- A4、2穴の紙製のフラットファイルにファイリングして2部ご用意ください。

調査課題名	調査課題名
依頼者名	依頼者名

- 紙ファイルの色は自由です。
- ファイルの表紙と背表紙に『調査課題名』と『依頼者名』を記載してください。



- 左図のように資料毎にインデックスをつけてファイリングをしてください。
- インデックスの色は問いません。
- クリアファイルは使用しないでください。  
※資料の大きさがカードタイプなどで小さく穴あけが難しい資料は除く。