

## 製造販売後調査等の手続きについて

- ・新規で依頼する場合は、「ヒアリング申請書」に以下の申請書類(案)を 薬局へ提出(E-mailにて添付可)してください。副作用・感染症報告も同様です。  
(案)を確認後、ヒアリングの日程をお知らせします。
- ・継続依頼の場合も予め申請書類一式(案)を 薬局へ提出(E-mailにて添付可)して下さい。  
確認後、連絡します。
- ・その他ご不明な点をご相談ください。
- ・申請/問い合わせ先:E-mail: p-pharmacy@toyohashi-mh.jp
- ・申請様式はすべて、当院ホームページ(治験管理センター 申請(製造販売後調査))からダウンロードしてください。

<b>■ 製造販売後調査依頼書等申請様式一式(案)</b>	.....	1部	(E-mailにて提出)
<b>■ 実施要綱</b>	.....	1部	(E-mail、郵送または持参)
<b>■ 調査票(見本)</b>	.....	1部	(E-mail、郵送または持参)
<b>■ 添付文書</b>	.....	1部	(E-mail、郵送または持参)
<b>■ その他必要な書類</b>	.....	1部	(E-mail、郵送または持参)

### (申請)

No.	書 類		必要部数	
1	<b>製造販売後調査依頼書</b>	<b>様式21</b>	<b>1部</b>	
	★ 申請日は確定後、提出日を記入してください。 ★ 責任医師は部長でなくても可です。 ★ 製造販売後調査依頼者は原則「(取締役)社長」もしくは「PMS責任者」とする。			
2	<b>製造販売後調査分担医師リスト</b>	<b>様式27</b>	<b>1部</b>	
	★ 調査責任医師の押印が必要です。(案)の時点では未押印の状態です。			
3	<b>製造販売後調査審査依頼書</b>	<b>様式22</b>	<b>1部</b>	
	★ 申請日は空欄にしたままで提出してください。			
4	<b>製造販売後調査審査結果通知書</b>	<b>様式23</b>	<b>1部</b>	
	★ 申請日は空欄にしたままで提出してください。			
5	<b>製造販売後調査契約書(どちらか一つ)</b>	2社契約	<b>様式30-1</b>	<b>2部</b>
		3社契約 (CRO等が絡む時)	<b>様式30-2</b>	<b>3部</b>
	★ 社印押印のうえ、契約日を記入しないで提出してください。(様式は変更しないでください。) ★ 契約時に別途覚書が必要な場合は事前にご相談ください。 ★ 必要部数とは別に社印押印のないものを1部提出してください。(院内決裁用)			

6	<b>実施要綱</b>	<b>1部</b>
	★ 実施要綱または製造販売後調査実施計画書をご提出ください。	
7	<b>調査票（見本）</b>	<b>1部</b>
	★ EDCの場合は印刷したものを提出してください。	
8	<b>その他（添付文書、同意説明文書（必要な場合）、登録票など）</b>	<b>1部</b>
	★ 本院要綱に記載されたもの及びヒアリング時に要請されたものを提出してください。	

## （計画変更申請）

・変更申請を行う場合には、以下のリストに従い書類等を準備してください。

No.	変更箇所	様式25 22・23	様式31	様式27	備考
1	実施要綱	<input type="checkbox"/>			院内決裁なし
2	期間変更	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		本院との契約期間の変更
3	症例数追加	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	調査責任医師	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	調査分担医師			<input type="checkbox"/>	院内決裁なし（責任医師押印のみ）
6	その他	その都度、お問い合わせください。			

No.	書類	必要部数		
1	<b>製造販売後調査変更申請書</b>	<b>様式25</b>		
	★ 申請日は提出日を記入する。			
2	<b>製造販売後調査分担医師リスト</b>	<b>様式27</b>		
	★ 調査責任医師の押印が必要です。（案）の時点では未押印の状態です。 調査責任医師に、実施要綱・調査票・症例数・費用などを説明してください。			
	★ 調査分担医師変更時は全ての医師を記載のうえ変更医師に下線を引き提出する。			
3	<b>製造販売後調査審査依頼書</b>	<b>様式22</b>		
	★ 申請日は空欄のままで提出してください。			
4	<b>製造販売後調査審査結果通知書</b>	<b>様式23</b>		
	★ 申請日は空欄のままで提出してください。			
5	<b>製造販売後調査変更契約書</b> （「覚書」では不可）（どちらか一つ）	2社契約	<b>様式31-1</b>	<b>2部</b>
		3社契約	<b>様式31-2</b>	<b>3部</b>
	★ 社印押印のうえ、契約日を記入しないで提出してください。 ★ 必要部数とは別に社印押印のないものを1部提出してください。（院内決裁用）			
6	<b>その他調査に関する資料</b>	<b>1部</b>		

## (終了時等の報告)

No.	書 類	様 式	必要部数
1	<b>製造販売後調査終了（中止・中断）報告書</b>	<b>様式26</b>	<b>1部</b>
	★ 試験の成績は、出来る限り具体的に記載してください。 （改善度・安全度、有効性・効果、評価、副作用・有害事象等調査した項目を軸に）		
2	<b>製造販売後調査実施件数報告書</b>	<b>様式28</b>	<b>1部</b>
	★ 目標調査票数を達成した時点又は契約終了（中止・中断）時に提出する。 ★ 調査期間は、1年更新なので、期間毎に提出する。 ★ 実施症例なしの場合の請求予定金額内訳は、その他の事務費、金額は2,000+消費税と記載する。 ★ 本報告書に基づいた豊橋市からの請求書を受け取り後、期日までに納入してください。		

## 《副作用・感染症報告》

No.	書 類	様 式	必要部数
1	<b>副作用・感染症報告依頼書</b>	<b>様式29</b>	<b>1部</b>
	★ 製造販売後調査依頼書と同様に記入する。		
2	<b>副作用・感染症報告契約書</b>	<b>様式32</b>	<b>2部</b>
	★ 社印押印のうえ、契約日を記入しないで提出してください。 ★ 必要部数とは別に社印押印のないものを1部提出してください。		
3	<b>製造販売後調査実施件数報告書</b>	<b>様式28</b>	<b>1部</b>
	★ 調査完了時、調査票の写しを添えて提出する。 ★ 本報告書に基づいた豊橋市からの請求書を受け取り後、期日までに納入してください。		

豊橋市民病院 2021.12 改訂