

県立広島病院  
製造販売後調査等 申請の手引き

使用成績調査  
特定使用成績調査  
副作用・感染症報告

令和4年11月1日改訂版

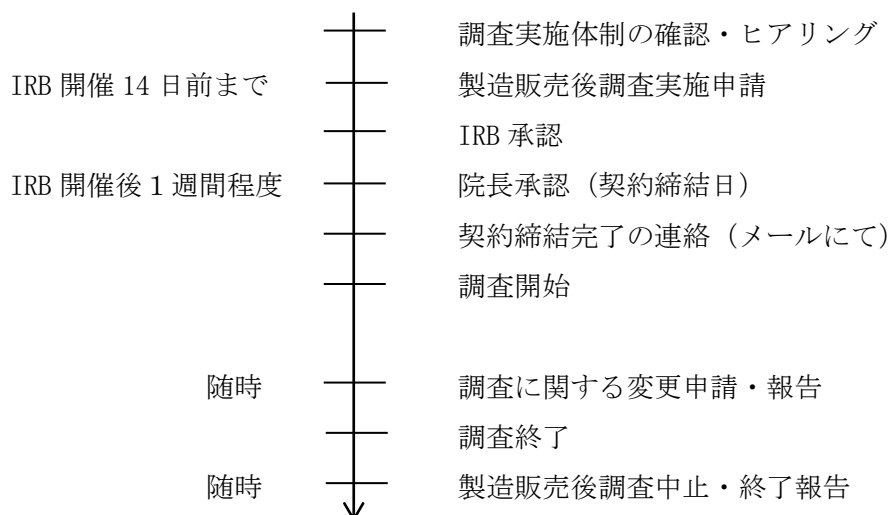
県立広島病院 治験支援室

## 目次

1. 調査依頼にあたって.....	2
2. 契約期間について .....	3
3. 治験審査委員会（IRB）の開催日について.....	3
4. IRB審議後の手続きについて .....	4
5. 申請書類の提出場所及び受付期間・各種問い合わせ先.....	4
6. 提出書類について .....	5
a. 新規申請 .....	5
b. 継続審査 .....	6
c. 実施中の調査の変更申請.....	6
d. 製造販売後調査終了（中止）報告 .....	9
7. IRB審議後の製造販売後調査承認通知書について.....	9
8. 副作用・感染症報告.....	9

## 製造販売後調査の申請の手引き

### (製造販売後調査実施スケジュール)



**【問い合わせの際は、必ず事前に本手引きをご確認ください】**

### 1. 調査依頼にあたって

- ① 調査依頼申請の際には当院の製造販売後調査業務手順書、契約書等を熟読の上、目標症例数を責任医師と依頼者で十分協議し、実施可能な症例数を申し込んでください。
- ② 原則として当院での医薬品等の採用決定後に申請を行ってください。(出庫制限等がある場合などについてはご相談ください。)
- ③ 調査依頼前に事前ヒアリングを行いますので、治験支援室の担当者と日程調整を行ってください。
- ③ 申請の際には自社の社内規定等をご確認の上、調査依頼を行ってください。  
(申請書のコピーが必要な依頼者様は、コピーを済ませてご提出をお願い致します。)
- ④ 様式等につきましては若干の変更などを加える場合がありますので、申請時には、下記にて最新の様式及び手続きなどをダウンロードして使用してください。  
県立広島病院ホームページ (<http://www.hph.pref.hiroshima.jp/>)  
『医療関係の方へ→治験・製造販売後調査』

- ⑤ 治験審査委員会の開催日，連絡事項などの最新情報は，前述のホームページにて随時掲載しています。ご参照ください。
- ⑥ 「契約書」の条項文言に関しては原則として削除及び変更は行いません。追加等は変更契約書をご利用下さい。
- ⑦ その他問い合わせ及び確認事項等がある場合は，早期にメールにてお問い合わせください。ご訪問の際には，事前にご連絡をお願いします。

## 2. 契約期間について

- ① 契約期間（契約開始日～契約終了日）は，単年度契約を原則とします。複数年にわたって行われる調査の場合でも単年度で契約し，年度ごとに契約期間延長を申請してください。
  - ② 「契約終了日」は該当年度末日（3月31日）を記入してください。ただし，年度内に終了する調査についてはこの限りではありません。（例：平成29年度に契約し2年間に渡る調査の場合でも，初回契約時の契約終了日は平成30年3月31日となります。）
  - ③ 毎年3月を超えて翌年度も引き続き調査を実施する場合，継続審査の手続きを必ず行ってください。毎年3月に開催する治験審査委員会において審査を行います。（7頁「3. 各年度末の契約期間変更」参照のこと）
- ※ 多数の調査が該当となりますので，継続申請漏れによる契約終了とならない様，書類の提出期限厳守をお願いします。

## 3. 治験審査委員会（IRB）の開催日について

原則として毎月第4金曜日に開催します。（年10回開催）  
前述のホームページをご覧ください。

#### 4. IRB審議後の手続きについて

- ① IRB審議での承認及び院長承認が得られた後、契約の手続きを進めます。手続き完了後、メールで連絡しますので、書類を受け取りに来てください。  
※郵送を希望される場合は、申請時に返信用封筒（宛名をご記入の上、切手貼付）をご提出ください。
- ② 契約日は当院の院長決裁日以降とします。
- ③ 調査費用は、契約締結時に当院から送付する納入通知書にてお支払ください。納入期限は納入通知書に記載しています（原則として契約日より30日以内）。

#### 5. 申請書類の提出場所及び受付期間・各種問い合わせ先

提出場所： 治験支援室（新東棟2F）

提出期限： IRB開催日の14日前（開催日は前述のホームページをご覧ください）

受付時間 平日9:00～16:00

提出方法：◎持参の場合

受付時間内に治験支援室に必要書類を持参してください。

**提出のみ**の場合、事前のアPOINTは不要です。

◎郵送の場合

下記の住所まで必要書類を送付してください。

〒734-8530 広島市南区宇品神田一丁目5番54号

県立広島病院 治験支援室 製造販売後調査担当者

注 意：○提出期限までに全ての書類を揃えてご提出ください。

○一件の調査依頼の提出書類を分割して持参するのはご遠慮ください。

○お問い合わせはE-mailをご利用ください。

○訪問の際は事前のメールでのアPOINTをお願いします。

◎問い合わせ先

県立広島病院 治験支援室

E-mail: yaku8989@kud.biglobe.ne.jp

電話: 082-254-1818 (内線 1118)

受付時間 9:00～16:00

※電話でのお問い合わせは極力お控えください。訪問時には事前にご連絡をお願いします。

## 6. 提出書類について

### a. 新規申請

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査依頼・申請書	別紙様式 第1号 PMS	★日付は提出時に記入する。 ★責任医師は主任部長または部長 ★製造販売後調査依頼者は「(代表取締役) 社長もしくは」とする。	1
実施要綱 または 製造販売後調査実施計画書		最新版	1
調査票		★1部 (原本もしくは見本)	1
添付文書		最新版	1
製造販売後調査契約書	別紙様式 第8号 PMS	★社印押印の上, 提出する。契約 日を記入しない。	2
納入明細書 (製造販売後調査等 新規)	別紙様式 第4-1号 PMS	★「新規申請時」にチェックを入 れる。 ★日付は提出時に記入する。	1

- ① 申請書の区分については、当てはまる区分にチェックを入れてください。
- ② 製造販売後調査依頼・申請書の依頼者は契約書に記載する代表者と同一としてください。
- ③ 製造販売後調査依頼・申請書の責任医師名は原則として主任部長（部長までは可能）
- ④ 調査課題名は調査要綱等と同一のものにしてください。
- ⑤ 目標とする症例数及び報告数
  - (1) 経費は前払いとなります。依頼年度内で実施可能な報告書数を記入してください。
  - (2) 症例数・報告書数は後日追加可能です。（但し、変更申請を行う必要があります）
- ⑥ 調査期間及び登録期間については、調査要綱に記載のある実施期間を記入してください。
- ⑦ 調査委託費
  - (1) 症例数に関わらず、報告数で計算してください。
  - (2) 使用成績調査は1報告20,000円、特定使用成績調査は原則として1報告30,000円、副作用・感染症報告は1報告20,000円で計算してください。（県立病院受託研究費算定要領による）
- ⑧ 担当者連絡先は、依頼者の担当者連絡先を記入してください。
- ⑨ 製造販売後調査の実施要綱内容等により提出書類及び部数に変更となる場合があります。

## b. 継続審査

### ◆ 注意事項 ◆

- ※ 実施中の複数年に渡る調査においては、3月の治験審査委員会にて継続審査を実施するため、次の書類を提出してください。
- ※ 同時に契約期間の変更申請が必要となりますので、ご注意下さい。（7頁「3. 各年度末の契約期間変更」参照のこと）
- ※ 申請の提出期限等は12月～1月頃にホームページ及び薬剤科の薬剤情報室前に掲示しますので、注意してください。

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査実施件数報告書	別紙様式 第5-1号PMS	★1月末時点での状況を記入する。	1
製造販売後調査実施状況報告書	別紙様式 第5-2号PMS	★1月末時点での状況を記入する。	1

- ① 製造販売後調査実施件数報告書の責任医師欄には、診療科、責任医師名を記入・押印してください。
- ② 回収済数は、調査が全て完了し回収した時点でカウントしてください。
- ③ 製造販売後調査実施状況確認書には、押印は不要です。

## c. 実施中の調査の変更申請

### ◆ 各変更時に共通する注意事項 ◆

- ※ 変更を要する事象が発生する前に申請をしてください。
  - ※ 契約書の記載事項（例：症例数、報告書数、責任医師）の変更を伴う場合には、契約内容変更申請が必要です。
  - ※ 依頼者の方は契約内容変更申請時において、該当する契約内容をお確かめください。
- ① 依頼者名及び契約者名は、原契約と同一にしてください。
  - ② 調査課題名、調査の目的については、契約書の記載内容を確認の上、記入してください。
  - ③ 変更内容については、変更の内容を具体的かつ簡潔に記入してください。
  - ④ 添付資料については、特定できる情報（資料名、版番号、作成年月日等）が分かるように記入してください。
  - ⑤ 責任医師欄は、診療科、責任医師名を記入・押印してください。
  - ⑥ 担当者連絡先については、依頼者の担当者連絡先を記入してください。

### 1. 症例数・報告数の変更

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第 6 号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
納入明細書 (製造販売後調査等 変更)	別紙様式 第 4-2 号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査変更契約書	別紙様式 第 9 号 PMS	★社印押印の上, 提出する。契約日は記入しない。	2

① 追加する症例数 及び報告数は年度内で実施可能な報告書数を記入してください。

② 納入明細書記入時は消費税率にご注意下さい。

### 2. 調査期間・契約期間の変更

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第 6 号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査変更契約書 ※契約書記載の内容が変更になる場合のみ必要	別紙様式 第 9 号 PMS	★社印押印の上, 提出する。契約日は記入しない。	2

① 実施要綱等の変更を伴う場合, 8 頁「6. 実施要綱の変更」を参照して下さい。

### 3. 各年度末の契約期間変更

◆ 年度をまたいで調査を継続する場合には, この契約期間変更の手続きと同時に継続審査申請(6 頁『b. 継続審査』参照)が必要です。

◆ 年度末における次年度分の手続きは, 通常各年度の 3 月に行っています。(申請の提出期限等は 1 2 月～1 月頃にホームページおよび薬剤科の薬剤情報室前に掲示しますので, 注意してください。)

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第 6 号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査変更契約書	別紙様式 第 9 号 PMS	★社印押印の上, 提出する。契約日は記入しない。	2

① 製造販売後調査変更契約書を作成してください。

※契約期間 (変更前): 現在の契約内容通り

※契約期間 (変更後): 当院は単年度契約のため, 調査終了日は次年度末日 (3 月 31 日) を記入して下さい。(調査終了が次年度以降の場合)

② 症例数, 報告書数の変更を行う場合は別途申請して下さい。



#### 4. 責任医師の変更

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第6号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査変更契約書	別紙様式 第9号 PMS	★社印押印の上，提出する。契約日は記入しない。	2

#### 5. 分担医師の追加及び変更（分担医師を登録している場合のみ必要）

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第6号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査変更契約書	別紙様式 第9号 PMS	★社印押印の上，提出する。契約日は記入しない。	2

#### 6. 実施要綱の変更

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式 第6号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
変更後の実施要綱（計画書）等		★原本・複写いずれも可とする。	1
変更一覧表	任意様式	★該当頁，変更前，変更後，理由等を記入	1
製造販売後調査変更契約書 ※契約書記載の内容が変更となる場合のみ必要	別紙様式 第9号 PMS	★社印押印の上，提出する。契約日は記入しない。	2

#### d. 製造販売後調査終了（中止）報告

提出書類	様式	備考	提出部数
製造販売後調査終了（中止・中断） 報告書	別紙様式 第7号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1
製造販売後調査実施件数報告書	別紙様式 第5-1号 PMS	★本年度1月末時点での状況を記入する。	1
製造販売後調査実施状況報告書	別紙様式 第5-2号 PMS	★本年度1月末時点での状況を記入する。	1

- ① 製造販売後調査担当者欄には、依頼者の担当者名を記入・押印してください。
- ② 結果の概要  
有効性・副作用などについて記入してください。  
所定の欄に収まらない場合は、別紙を作成し（様式任意）、記入してください。

#### 7. IRB 審議後の製造販売後調査承認通知書について

- ◆ 製造販売後調査依頼・申請書により IRB で審議された結果については、院長の承認後に依頼者及び責任医師に各1部、製造販売後調査承認通知書にて結果を通知します。
- ※書類の受け取りを郵送でご希望の依頼者は予め申請時に返信用封筒（宛名をご記入の上、切手貼付等）をご提出ください。

#### 8. 副作用・感染症報告

提出書類	様式	備考	提出部数
副作用・感染症報告の契約書	任意様式	★依頼者において作成する。	2
副作用・感染症等に関する調査票等	任意様式	★依頼者において作成する。原本・複写のいずれとも可とする。	1
納入明細書 (製造販売後調査等 新規)	別紙様式 第4-1号 PMS	★日付は提出時に記入する。	1

- ① 副作用・感染症報告については、担当医師が副作用・感染症等の調査票に記入した後に契約締結を行います。
- ② 調査委託費：副作用・感染症報告は1報告20,000円で計算してください。（県立病院受託研究費算定要領による）

## 附則

- 第 1 版 作成日：平成 26 年 4 月 1 日
- 第 1.1 版 改訂日：平成 28 年 4 月 1 日
- 第 1.2 版 改訂日：平成 29 年 4 月 1 日
- 第 1.3 版 改定日：令和 4 年 11 月 1 日

製造販売後調査契約書

記入せずに提出してください

受託者 県立広島病院 (以下「甲」という。) と委託者 \_\_\_\_\_ (以下「乙」という。) は、製造販売後医薬品の調査 (以下「本調査」という。) の実施に関し、次のとおり委託受託契約を締結した。

(調査の委託受託の内容)

第1条 甲は、乙の委託により次の本調査を実施するものとする。

- (1) 調査題目 \_\_\_\_\_
- (2) 調査目的及び内容 \_\_\_\_\_
- (3) 目標とする症例数 \_\_\_\_\_ 症例 ( \_\_\_\_\_ 報告書)
- (4) 責任医師 (職・氏名) \_\_\_\_\_
- (5) 実施期間 《契約開始日》から《契約終了日》まで 契約締結日 ~ 西暦 \_\_\_\_\_ 年 月 日
- (6) 調査に要する経費 (以下「調査経費」という。) 金 \_\_\_\_\_ 円也 (消費税相当額を含まない。)

契約年度の末日を記入してください

(調査実施計画書等の遵守)

第2条 甲及び乙は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第17号) 等関係法令を遵守するものとする。

2 甲は、調査実施計画を遵守し、適正に本調査を実施するものとする。

(調査を実施するに要する経費)

第3条 乙は、本調査経費を甲の発する納入通知書により、納入通知書に記載の支払期限までに納付しなければならない。なお、この支払いにかかる手数料は、乙が負担するものとする。

2 甲は、納入された本調査経費を乙に返還しないものとする。

3 その他の必要経費が生じた場合は、甲乙協議の上、決定するものとする。

納入明細書から正確に記入してください

(調査の中止・実施期間の変更等)

第4条 甲及び乙は、本調査の実施に当たって、本調査を継続することが好ましくないと判断される場合、その他本調査の継続が困難となった場合は、いつでも本調査を中止することができる。

2 甲及び乙は、本調査の実施に当たって、必要がある場合は、本調査の実施期間を延長することができる。

3 甲及び乙は、前2項の規定により本調査を中止し、又は本調査の実施期間を延長した場合は、その事由を付し、遅滞なく相手方に通知するものとする。

(調査結果等の通知)

第5条 甲は、本調査を完了した場合は、遅滞なくその調査結果を乙に通知するものとする。前条第1項の規定により本調査を中止した場合も同様とする。

(調査結果の公表)

第6条 甲は、本調査の結果得られた情報を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、事前に書面で乙の承諾を得るものとする。

2 乙は、本調査報告の内容の一部又は全部を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等に規定する目的以外で外部に発表する場合には、事前に書面で甲の承諾を得るものとする。

(調査経費の公開)

第7条 甲は、乙が甲に支払った本調査経費について、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき乙が制定した「医療機関等との関係における透明性ガイドライン」等により情報公開することを承諾する。

(機密保持)

第8条 甲及び乙は、本調査の実施及び結果の利用にあたり、被験者のプライバシーを侵害し又はその恐れのある一切の行為を行わないものとする。

(賠償責任)

第9条 甲は、第4条の規定により本調査を中止し、又は本調査の実施期間を延長したことにより乙に損害が生じても、一切その責任を負わないものとする。

(遅延利息)

第10条 第1条第6号に規定する調査経費について、乙が支払期日までに甲に対して支払わないときは、乙は甲に支払期日の翌日から支払する日までの日数に応じて、未払の調査経費につき年2.5パーセント(算定対象の期間において適用される政府契約の支払遅延防止等に関する法律(昭和24年法律第256号)第8条第1項の規定によって財務大臣が決定した率(以下「支払遅延防止法の率」という。))がこの率と異なる場合は、支払遅延防止法の率)の割合で算定した金額を遅延利息として支払うものとする。

(契約の解除)

第11条 甲は、乙が次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、この契約を解除することができる。この場合において、乙は、甲に対し、損害賠償金として第1条に定める調査経費の額につき年14.5パーセント(ただし、各年の特例基準割合(当該年の前年に租税特別措置法(昭和32年法律第26号)第93条第2項の規定により告示された割合に年1パーセントの割合を加算した割合をいう。以下同じ。))が年7.25パーセントの割合に満たない場合には、その年(以下「特例基準割合適用年」という。))中においては、当該特例基準割合適用年における特例基準割合に年7.25パーセントの割合を加算した割合とする。)の割合で算定した金額を支払うものとする。

- (1) 履行期限までにこの契約に定める義務の履行を完了する見込みがないとき
- (2) 契約の履行につき、不誠実な行為があったとき
- (3) 正当な理由がないのに、甲の指示に従わないとき
- (4) 暴力団等の反社会的勢力及び団体に該当し、又はこれらに関与しているとき
- (5) その他この契約に違反したとき

(疑義の解決)

第12条 この契約に定めのない事項について、これを定める必要がある場合は、甲乙間において協議して定めるものとする。

この契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、甲乙記名・押印の上、各自その1通を所持する。

《契約年月日》

記入せず提出してください

西暦 年 月 日

甲 広島市南区宇品神田一丁目5番54号

県立広島病院

院長 板本 敏行

乙 住所

会社名

代表者名

代表者は社長もしくは同等者でお願いします  
(交代時に必ず通知を発行する方)

原契約（最初の契約）締結日を記入してください

### 製造販売後調査変更契約書

県立広島病院（以下「甲」という。）と（依頼者名）（以下「乙」という。）は、平成 年 月 日付で締結した（医薬品又は医療機器等）の製造販売後調査契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下のとおり変更する契約を締結した。  
なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

#### 記

製造販売後調査課題名		承認番号（初回締結時に通知）を記載してください (承認番号： - )	
変更内容	変更事項	変更前	変更後
	記載例 症例数・報告書数を追加する場合		
	第1条(3) 目標とする症例数	2症例(2報告)	4症例(4報告)
	第1条(6) 調査に関する経費	金 85,800円也 (消費税相当額を含まない)	金 171,600円也 (消費税相当額を含まない)
	記載例 責任医師を変更する場合		
第1条(4) 責任医師(職・氏名)	●●●科 主任部長 ○○○○	●●●科 主任部長 ○○○○	

本契約の締結を証するため、契約書2通を作成し、甲乙記名・押印の上、各自その1通を所持する。

西暦 年 月 日

記入せずに提出してください

甲 広島市南区宇品神田一丁目5番54号  
県立広島病院  
院長 板本 敏行 印

(住所)  
乙 (名称) 原契約と同一の代表者を  
(代表者) 記入してください 印