

製造販売後調査（PMS）申請

1 医師の合意

製造販売後調査を依頼する担当医師に、了承を得てください。
実施症例数に関しても必ず合意を得てください。
期間内で対応しうる常識的な症例数の合意をお願いいたします。
責任医師・分担医師及び協力者の必要性についてもご確認ください。
診療科代表にも必ず報告をお願いいたします。

2 調査実施要項提出

合意を得た段階で 臨床研究管理部に連絡し調査実施要項をご提出ください。
審査予定についてご説明します。
必要時ヒアリングを行います（登録方法 調査方法等確認のため）。

3 書類提出（審査日1週間まで）

PMS 書式 1 （製造販売後調査依頼書）
PMS 書式 2 （分担医師・協力者リスト）
PMS 書式 3 （製造販売後調査契約書） 2部 （押印済）
調査実施要項（2で提出済みの場合は不要）
製品概要等
同意説明文書（必要時）：審査対象となります
2020年6月より新書式運用 責任医師合意のもと押印省略を可能としました

4 審査

審査結果通知の発行はありません。
書式3をすでに提出済みの場合は 押印終了後ご連絡します。
書式3未提出の場合はご連絡いたしますので 速やかに提出ください。
※承認後 契約書の提出が1カ月以上遅れる場合はご連絡ください。

5 調査開始

実施科への説明をお願いします。

製造販売後調査業務の管理経費について

市立池田病院で製造販売後調査を実施する場合、管理経費が発生します。

【管理経費】

1. 詳細
調査票の管理、患者の連結匿名化、事務手続き料など
2. 費用
調査料の 25% (税別)

製造販売後調査業務の支援について

市立池田病院臨床研究管理部では、調査実施医師の希望により製造販売後調査において CRC が調査業務支援を行っております。

【依頼時】

- 調査を医師に依頼するにあたり、業務支援の要不要をご確認ください。
- PMS 書式 2 分担医師・協力者リストに記載してください。
- 責任医師が業務支援不要とした場合、この業務は発生致しません。

製造販売後調査および副作用報告・感染症報告における画像提供について

市立池田病院で実施する調査に画像データの提供を希望される場合はお知らせください。

費用：実費（情報マスク手数料を含む）として CD (DVD) 1枚につき 3,000 円（税別）

市立池田病院では平成 18 年 1 月以降契約の製造販売後調査に関しましては、個人特定可能な患者 ID 番号を調査票に記載しない方針としておりますのでご注意ください。

製造販売後調査（PMS）書式一覧

書式		申請時	責任医師変更	担当医師変更	期間延長	症例追加	その他の変更	終了・中止時	
1	依頼書	○							依頼者・責任医師→病院長
2	分担医師・協力者リスト	○	○	○					責任医師→病院長
3	契約書	○							
4	変更申請書						○		依頼者・責任医師→病院長
5	変更契約書		○		○	○			
6	終了中止報告書							○	依頼者・責任医師→病院長

書式は責任医師の合意のもと、押印省略で対応可能です。（書式3・5を除く）

副作用・感染症報告への対応について

- 1 詳細調査の謝礼については、当院は契約を必須とはしません。
調査の写しをご提出ください。
(必要時 調査支援もおこなっております。)
- 2 契約等が必要な場合は 会社様式でご対応ください。

調査料の入金について

- 1 調査料は可能な限り1年ごとの入金をお願いしております。
11月中旬までに金額をお知らせください。
請求書・領収書の発行はありませんので 会社様式で作成の上、提出ください。

整理番号	
------	--

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長
市立池田病院 病院長 殿

製造販売後調査依頼者
(名称)
(代表者)
調査責任医師
(所属)
(氏名)

下記のとおり、製造販売後調査の実施をお願いいたくご依頼申し上げます。
記

商品名	
調査名	
目的	<input type="checkbox"/> 再審査・再評価 <input type="checkbox"/> 自主的調査
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査(全例調査) <input type="checkbox"/> 一般使用成績調査(全例調査なし) <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用比較調査
調査担当医師・協力者	書式2 製造販売後調査分担医師・協力者リストに基づく
説明・同意文書	(<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)
対象疾患	
予定症例数	例(記入のない場合は全例とする)
観察期間	
調査予定期間	(登録 西暦 西暦 ~ 西暦 西暦) 但し、開始年月日の記入のない場合は契約締結日を開始日とする
調査経費	につき 円 ①+② 【内訳】 ① 調査料 円 _____ (調査料×25%) ② 管理経費 円 _____
備考	
調査依頼者の担当者連絡先	所属 : _____ 氏名 : _____ 住所 : 〒 _____ FAX : _____ TEL : _____ E-mail: _____

西暦 年 月 日

分担医師・協力者リスト（新規 変更）

市立池田病院 病院長 殿

調査責任医師
(氏名)

下記の製造販売後調査において、下に示す者を分担医師・協力者として業務を分担したく提出いたします。

記

商品名	
調査名	

分担医師の氏名、所属又は職名

氏名	所属又は職名

協力者 あり なし

協力者の氏名、所属又は職名

氏名	所属又は職名
	臨床研究管理部
	臨床研究管理部
	臨床研究管理部

製造販売後調査契約書

(医療機関名) 市立池田病院 (以下甲という) と (調査依頼者名) (以下乙という)
とは、調査対象薬・機器 の製造販売後調査(以下、本調査という)の実施に関し、
以下の各条のとおり契約を締結する。

第 1 条 乙は本調査の実施を甲に委託し、甲はこれを受託する。

第 2 条 本調査の内容及び本調査に係る経費

1. 調査課題名：
2. 調査責任医師の氏名及び職名：
3. 調査分担医師・調査協力者： 別添 PMS書式2に記載のとおり
4. 調査予定症例数： 例
5. 調査実施期間： 契約締結日～西暦 年 月 日
6. 経 費：次に掲げる額とし、乙は対象症例の調査完了時(1症例に複数の調査票が発生する場合は、各調査票完了時(EDCの場合は各報告完了時))に、甲の指定する口座へ振り込むものとする。

調査経費：1(症例・調査票)につき 円 消費税別 ①+②

【内訳】 ①調査料 円/(症例・調査票) 消費税別
②管理経費(調査料×25%) 円/(症例・調査票) 消費税別

第 3 条 (本調査の実施)

甲及び乙は、「医薬品医療機器等法」、「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(GPSP省令、平成16年12月20日付 厚生労働省令第171号)」または「医療機器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17年3月23日付 厚生労働省令第38号)及びその他の関係法令を遵守して、本調査を実施するものとする。

②甲は調査実施要項に基づき医学的に十分な配慮をもって本調査を実施するものとする。

③甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーを最大限に保護しなければならない。

第 4 条 (資料の開示)

甲は、規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本調査に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。

第 5 条 (調査票の提出)

甲は、本調査を実施した結果につき、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。

第 6 条 (記録等の保存)

甲及び乙は、調査に関する記録等について、それぞれ保存責任者を定める。

第 7 条 (その他)

本契約に定めない事項その他疑義を生じた事項については、その都度甲・乙誠意をもって協議決定する。

上記契約締結の証として本書2通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(住所) 大阪府池田市城南3丁目1番18号

甲 (名称) 市立池田病院
(代表者) 病院長 尾下 正秀 印

(住所)

乙 (名称)
(代表者) 印

コメントの追加[A1]: 症例・調査票選択 書式1の記載に準ずる

コメントの追加[A2]: 透明性ガイドライン等の記載を必要とする場合は、7条以降に追記してください
現行の7条(その他)を最後尾でお願いいたします

整理番号

西暦 年 月 日

製造販売後調査変更申請書

実施医療機関の長
市立池田病院 病院長 殿

製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

調査責任医師

(所属)

(氏名)

下記の製造販売後調査について、下記事項の変更をお願いいたします。

記

商品名		
調査名		
変更事項	変 更 前	変 更 後
変更理由		

整理番号	
------	--

変更契約書

(医療機関名)市立池田病院（以下「甲」という）と（調査依頼者名）
 (以下「乙」という）との間において、西暦 年 月 日付で締結した（商品名）
 の製造販売後調査に関する契約書（以下「原契約」という）の第__条を以下の通り
 変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

記

商品名		
調査名		
調査責任医師	(所属)	(氏名)
変更事項(条項)	変 更 前	変 更 後
変更理由		

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

(住所) 大阪府池田市城南3丁目1番18号
 甲 (名称) 市立池田病院
 (代表者) 病院長 尾下 正秀 印

(住所)
 乙 (名称)
 (代表者) 印

整理番号

西暦 年 月 日

製造販売後調査終了（中止）報告書

実施医療機関の長

市立池田病院 病院長 殿

製造販売後調査依頼者

(名称)

(代表者)

調査責任医師

(所属)

(氏名)

調査対象薬 _____ について、下記のとおり調査を終了・中止しましたので報告します。

記

調査名	
調査実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
予定症例数	例
調査実施症例数	例

市立池田病院における製造販売後調査に係わる業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は医薬品、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（以下、医薬品医療機器等法という。）及び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171号）、医療機器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17年厚生労働省令第38号）及び再生医療等製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26年厚生労働省令第90号）（以下、総称して「GPSP」という。）に基づいて、当院で行われる製造販売後臨床試験を除く製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施に必要な手続き等を定めるものである。

2 調査の実施に当たっては、GPSP、本手順書、その他関係法令を遵守しなければならない。

(調査の申請)

第2条 調査を依頼する者は、事前に担当医師と協議の上、病院長に調査依頼書（PMS書式1）及び審査に必要な書類を提出する。

(調査実施の了承)

第3条 調査実施についての審議は治験審査委員会において行う。

採決・判定は治験審査委員会業務手順書第5条に従う。但し本件に関する治験審査委員会の成立要件として、治験審査委員会業務手順書第5条第4項2) 3)は適用されない。

2 病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて調査の実施を了承した後、調査依頼者と調査契約書（原則PMS書式3）により契約を締結する。

(調査期間中の変更)

第4条 契約書に記載されている内容を変更する場合は、病院長と調査依頼者は変更契約書（PMS書式5）により契約の変更を行う。契約書に記載されている内容以外を変更する場合は、担当医師及び調査依頼者は計画変更申請書（PMS書式4）を病院長に提出する。

(調査の実施)

第5条 調査実施においては、分担医師・協力者リスト（PMS書式2）に記載されている担当医師によって行う。

2 担当医師の依頼により調査協力者として臨床研究管理部CRCが診療録から調査票への転記を行い、担当医師はそれを確認する。

3 担当医師は、調査実施中に発現した有害事象において 医薬品・医療用具有害事象発生報告書を用い病院長・薬事委員会に報告を行う。

(記録の保存)

第6条 調査に関する記録の保存責任者は、市立池田病院治験に係わる業務手順書第20条第2項を適用とする。

(実地調査)

第7条 病院長及び担当医師は、規制当局による GPSP 実地調査を受け入れる。

(調査の終了)

第8条 調査が終了(中止)した場合は、担当医師は、病院長に製造販売後調査終了(中止)報告書 (PMS 書式6) を提出する。

平成18年 6月 5日

平成20年 11月 10日 (一部改訂)

平成21年 12月 8日 (一部改訂)

平成22年 10月 4日 (一部改訂)

平成24年 9月 3日 (一部改訂)

2020年 6月 1日 (一部改訂)

改訂箇所 (2020年6月1日)

- ・ 関連法令整備
- ・ 第9条 準用削除