

製造販売後調査等についての手続きについて（新規申請）

1、調査の対象

原則、当院採用薬、採用機器のみを対象とします。

2、登録票・調査票への記載不可の事項

カルテ ID、患者名、イニシャル、生年月日

3、契約の形態

診療科ごとの契約となります。

4、審査費用

2026年2月の審査(2025年11月25日以降の新規申請)から初回審査費用が発生します。

【新規申請手続き】

製造販売後調査（一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査）の実施にあたっては、調査開始前に治験審査委員会での確認と契約締結が必要です。

治験審査委員会開催日：毎月第1水曜日（ただし、1月、5月、8月を除く）

書類の提出締め切り： 治験審査委員会開催2週間前の金曜日

（調査の申し込み）

・調査責任医師と協議後、メールにて調査の申し込みをお願いいたします。申し込み後、経費算定明細書（PMS13号）及び経費に関する変更覚書（PMS21号、24号）をメールにてお送りします。

その他の様式はホームページからダウンロードして使用してください。

（申請時）

●提出書類

- ① 製造販売後調査等確認表（PMS1号）
- ② 製造販売後調査等依頼書（PMS2号）
- ③ 実施要項
- ④ 登録票・調査票の見本
- ⑤ 調査対象医薬品等の製品添付文書

⑥ 契約書・覚書

- ・製造販売後調査等契約書（PMS20号）2通
- ・製造販売後調査等費用（研究費）に関する覚書（PMS21号）2通
- ・製造販売後調査変更覚書（PMS22号）2通
- ・製造販売後調査等業務委託に関する覚書（PMS23号）3通

※業務委託の場合

- ・製造販売後調査等費用（審議等費用）に関する覚書（PMS24号）2通

⑦ 説明文書・同意文書 ※必要時

⑧ 製造販売後調査等説明文書同意文書確認表（PMS14号） ※必要時

⑨ その他、当該調査を審査する委員会が必要と認める資料

⑩ 作成済みの PMS1-14号 製造販売後調査等様式一式のデータ

※データを chiken@hp.kawasaki-m.ac.jp にお送りください

⑪ 返信用レターパック（結果通知と契約書類を返送するため）

- ・書類の内容確認のため、案を作成いただきましたら提出前にメールでお送りください。
- ・提出書類は、調査責任医師の了承を得た上で紙媒体にてご提出ください。押印は依頼者様でご対応をお願いいたします。

●同意文書・説明文書について

「医薬品医療機器等法（薬機法）」および「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（GPSP 省令）」を遵守した製造販売後調査は説明文書・同意文書を原則として不要としております。

ただし、以下に該当する内容が含まれる調査では必要となります。

- ① 介入を伴う場合や日常診療では行われない検査や評価方法の規定がある場合
- ② 患者情報や生体試料あるいは画像情報などの第三者への提供がある場合
- ③ 調査の目的以外で調査結果について二次利用する場合
- ④ 保険診療以外の費用が発生する場合（原則受付不可）
- ⑤ その他、治験審査委員会が必要と判断した場合

- ・説明文書・同意文書は治験審査委員会で審議となります。
- ・説明文書・同意文書の審議および患者様への同意取得には別途費用が発生いたします。
- ・依頼者様様式で構いませんが、提出時に製造販売後調査等説明文書同意文書確認表（PMS14号）を添付してください。

(審査後)

- ・製造販売後調査等結果通知書（PMS4号）および締結済みの契約書を返信用レターパックにてお送りします。
- ・送付の目安は審査月の20日前後となります。
- ・製造販売後調査等結果通知書（PMS4号）を受領しましたら、翌月末日までに審議等費用に関する経費算定明細書（PMS13号）を治験事務局までお送りください。請求書を発行いたします。

第1版 2025年10月7日