

# 藤田医科大学七栗記念病院 製造販売後調査に関する手順書

## I. 新規製造販売後調査の申請

### 1. 実施体制

製造販売後調査（以下、PMS という）の実施において、窓口を藤田医科大学七栗記念病院（以下、七栗記念病院という）におく。

七栗記念病院における PMS の審査は藤田医科大学病院群共同治験審査委員会（以下、共同 IRB という）が行う。IRB 申請前の手続きは七栗記念病院 PMS 窓口、共同 IRB 事務局で行う。

|      |  |
|------|--|
| 連絡先  | 七栗記念病院 PMS 窓口  |
| Mail | <a href="mailto:nanakuri@fujita-hu.ac.jp">nanakuri@fujita-hu.ac.jp</a> |
| Tel  | 059-252-1555   |
| 設置場所 | 藤田医科大学七栗記念病院 薬剤部   |

|       |   |
|-------|---|
| 連絡先   | 共同 IRB 事務局  |
| Mail  | <a href="mailto:gcpjim@fujita-hu.ac.jp">gcpjim@fujita-hu.ac.jp</a>          |
| Tel   | 0562-93-2873  |
| 設置場所  | 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター  |
| 書類発送先 | 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98<br>藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター 製造販売後調査担当 |

製造販売後調査のメール宛先、件名は以下の通りとする。

|     |  |
|-----|--|
| To. | 共同 IRB 事務局 ( <a href="mailto:gcpjim@fujita-hu.ac.jp">gcpjim@fujita-hu.ac.jp</a> )        |
| Cc. | 七栗記念病院 PMS 窓口 ( <a href="mailto:nanakuri@fujita-hu.ac.jp">nanakuri@fujita-hu.ac.jp</a> ) |
| 件名  | PMS_七栗_新規_受付番号(**)_調査種別(*)_商品名_実施診療科   |

(\*)調査種別の記載 一般、特定、比較

(\*\*)受付番号付与後、追加

### 2. 申請手続き

#### (1) 調査依頼

①調査依頼者は調査内容について代表医師に説明し、実施の了承を得る。

治験・臨床研究支援センターHP 内、製造販売後調査のページから、手順書及び申請書類ひな形の電子データをダウンロードし、内容を確認する。

①申請書類メール提出

②受付番号発行

**(2) 申請前**

調査依頼者

共同 IRB 事務局

調査依頼者

①調査依頼者は共同 IRB 事務局へ申請書類（電子データ）をメールで提出する。

※提出前に「書類作成用データ」の提出書類シートの確認項目を確認のこと。

| IRB 申請前提出書類       |   | 提出形式  |
|-------------------|---|-------|
| 必須                | 書類作成用データ（提出書類確認項目、入力シート、製造販売後調査申込書(書式 1)シートに入力済のこと） | Excel |
|                   | 調査実施要綱  | PDF   |
|                   | 添付文書  | PDF   |
|                   | 登録票・調査票   | PDF   |
| 調査依頼者が申請を求める場合提出  | 説明文書・同意書（※学会等への公表の際には必須）                            | Word  |
|                   | 説明文書・同意書についてのレター                                    | Word  |
|                   | CRO の業務範囲についてのレター<br>（実施要綱に記載の無い場合は必須）              | Word  |
|                   | その他理由書等   | Word  |
| 個人情報の読み替えが必要な場合提出 | 個人情報読み替えレター<br>※V. 個人情報管理についての項を参照                  | Word  |

※契約書、覚書については（6）契約 の手順に従う。

※インターネットを介した調査票作成の場合、（7）EDCの誓約書 の手順に従う。

医療機器の申請の場合、各種書類の「薬品」もしくは「医薬品」を「医療機器」と、再生医療等製品の申請の場合は「再生医療等製品」と読み替える。

調査依頼者は書類の作成に関するお問い合わせがある場合は、メールまたは電話で共同IRB事務局へ連絡をする。

②提出書類を整備後、共同 IRB 事務局は受付番号を発行し、メールで調査依頼者に通知する。

③調査依頼者は製造販売後調査申込書の捺印処理(\*)を行う。

(\*)調査依頼者及び調査受託者の署名捺印もしくは記名押印

①申請書類提出

**(3) 申請手続き**

調査依頼者

共同 IRB 事務局

①PMS の受諾は共同 IRB 審査（月 1 回）を必要とするため、調査依頼者は共同 IRB 事務局へ、上記捺印が完了した申請書類（原本）を紙媒体で提出し、その紙媒体書類の PDF データをメールで送付する。

（※以下の IRB 申請用提出書類全てを提出すること）

なお、共同 IRB 事務局への提出期限は、**審議希望月の IRB 開催日の 3 週間前金曜日（祝日の場合は前日）まで**とする。

| IRB 申請用提出書類           |  | 提出形式          |
|-----------------------|--|---------------|
| 必須                    | 製造販売後調査申込書（書式 1）（捺印済）                  | 紙(原本)、<br>PDF |
|                       | 調査実施要綱                                 |               |
|                       | 添付文書                                   |               |
|                       | 登録票・調査票                                |               |
| 調査依頼者が申請を<br>求める場合提出  | 説明文書・同意書（※学会等への公表の際には必須）               |               |
|                       | 説明文書・同意書についてのレター                       |               |
|                       | CRO の業務範囲についてのレター<br>（実施要綱に記載の無い場合は必須） |               |
|                       | その他理由書等                                |               |
| 個人情報の読み替え<br>が必要な場合提出 | 個人情報読み替えレター<br>※ V. 個人情報管理についての項を参照    |               |

#### (4) 共同 IRB による審査

開催日 … 原則、毎月第 3 週又は第 4 週 水曜日 17:00～

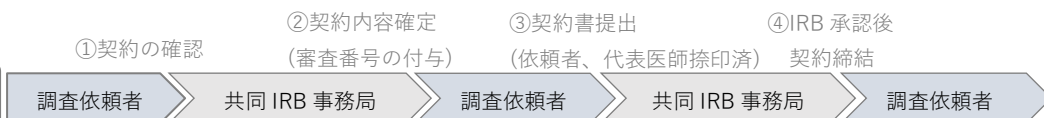
#### (5) 承認

①共同 IRB 事務局は審査結果を共同 IRB から 2 営業日後に治験・臨床研究支援センターHP 内、製造販売後調査のページに掲載する。(過去 6 ヶ月分まで掲載)

| 掲載内容  |
|---|
| 受付番号、IRB 審議月、審査結果（承認、条件付き承認、保留、不承認）、審議結果通知日 |

条件付き承認、保留、不承認の場合、共同 IRB 事務局は、速やかに調査依頼者に連絡する。

#### (6) 契約



①調査依頼者は以下の確認前提出書類を共同IRB事務局へメールで提出する。

なお、契約の確認は（2）申請前 の手順と並行して進めて差し支えない。

| 確認前提出書類              |   | 提出形式 |
|----------------------|---|------|
| 必須                   | 契約書（案）<br>プロスペクティブの場合：契約書式 1-1_PMS 契約書<br>レトロスペクティブの場合：契約書式 1-2_PMS 契約書 | Word |
| EDC の場合提出            | 覚書（インターネット利用に関する覚書）（案）  |      |
| 調査依頼者が申請<br>を求める場合提出 | 業務委託についての覚書（案）（※CRO に委託する場合）  |      |
|                      | その他覚書（案）  |      |

②共同IRB事務局は①で提出された契約書・覚書の内容について、調査依頼者と合意が確認されたら、契審番号の通知をメール（Cc.に七栗記念病院PMS窓口をつける）にて行う。

③調査依頼者は、製造販売後調査実施契約書に署名捺印もしくは記名押印し、共同IRB事務局へ手渡し又は郵送で提出する。

| 提出書類             |   | 提出形式  |
|------------------|---|-------|
| 必須               | 契約書（捺印済）<br>プロスペクティブの場合：契約書式 1-1_PMS 契約書<br>レトロスペクティブの場合：契約書式 1-2_PMS 契約書 | 紙(原本) |
| EDC の場合提出        | 覚書（インターネット利用に関する覚書）（捺印済）  |       |
| 調査依頼者が申請を求める場合提出 | 業務委託についての覚書（捺印済）（※CRO に委託する場合）<br>その他覚書（捺印済）                              |       |

④契約締結後、共同IRB事務局は調査依頼者に契約書を手渡し又は郵送で交付する。

調査依頼者は共同IRB事務局に直接取りに来れない場合は、信書対応の返信用封筒を予め準備し、共同IRB事務局に提出しておくこと。

①誓約書提出

## （7）EDC の誓約書



①調査依頼者は調査票の作成やデータ送信にインターネットを利用する場合、以下の書類を**調査開始前まで**に共同 IRB 事務局へ提出し、その紙媒体書類の PDF データをメールで送付する。（誓約書の右上日付を記載すること。）

なお、EDC の誓約書の提出は（2）申請前 の手順と並行して進めて差し支えない。

| 提出書類  | 提出形式          |
|---|---------------|
| インターネットを介した調査票作成における個人情報の保護に関する誓約書 2 種<br>（捺印済）<br>a) 製造販売後調査代表医師用；PMS ネット 1 Ver.2（2020.04.01 作成）<br>b) 製造販売後調査担当医師用；PMS ネット 2 Ver.2（2020.04.01 作成） | 紙(原本)、<br>PDF |

なお、調査の途中で代表医師が変更した場合は、速やか（遅くとも当該年度）に調査依頼者は変更申請を行うとともに、「a) 製造販売後調査代表医師用；PMS ネット 1 Ver.2（2020.04.01 作成）」を提出する。

担当医師が追加した場合は、「a) 製造販売後調査代表医師用；PMS ネット 1 Ver.2（2020.04.01 作成）」、追加となった担当医師の「b) 製造販売後調査担当医師用；PMS ネット 2 Ver.2（2020.04.01 作成）」を提出する。

※EDC：EDC とは Electronic Data Capture の略称で、インターネットを使い電子的に臨床データを収集すること、またはそのシステム

## （8）調査開始