

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター治験等審査委員会（IRB）

新規申請手引き【製造販売後調査】

※当院で製造販売後調査を行う場合、下記申請書類・資料等を提出し「治験等審査委員会（IRB）」にて審査・承認後、契約が必要です。

申請書類はすべて治験事務局にて内容確認を行います。必ず事前に治験事務局までご連絡をお願いいたします。

●治験管理室の所在地・連絡先

国立健康危機管理研究機構臨床研究センター・臨床研究推進部／治験管理室

<https://ccs.jihs.go.jp/ctmo/index.html>

PMS 専用メールアドレス：ncgm_pmsjimukyoku@jihs.go.jp

●提出期限／IRB 開催日／契約締結日

治験管理室ホームページをご参照ください。

<https://ccs.jihs.go.jp/ctmo/makers/002.html>

お急ぎの案件につきましては、恐縮ですがメールでのご連絡と合わせまして治験管理室直通電話（03 - 5273-5419）へご一報いただけますと幸いです。

また、提出していただきました申請書類等に修正が生じた場合は、契約月が遅れる場合も御座いますので、お早めのご提出をお願いいたします。

●注意事項

◎各種調査の依頼について

製造販売後調査の依頼にあたっては以下の省令等に従って実施してください。

- ・ GPSP 「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」
- ・ GVP 「医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令」

◎責任医師の要件について

責任医師の要件は、医長及び室長並びに部長等の役職を有する常勤医師です。

役職を有さない常勤医師の場合、当該責任医師の所属部署の長に対して内諾を得てください。

◎使用成績調査・特定使用成績調査

- ・ 全例調査は採用区分に関わらず審議します（依頼は原則投薬後にしてください）。
- ・ 全例調査でない調査は「採用医薬品(院内または院外)」のみ審議いたします（採用区分が不明な場合は医薬品情報管理室長にお問い合わせください）。

・ 当院の採用状況等をご確認の上、治験管理室までご依頼ください。

・ 個人情報の取り扱いについて

「カルテ番号」を患者識別に使用しないでください。

院内ルールがありますので「識別番号」に表記の変更をお願いいたします。

「生年月日」は「年齢」もしくは「生年月」としてください。

◎副作用・感染症報告の詳細調査票作成

・ 使用成績調査・特定使用成績調査と同様、治験等審査委員会にて審査・承認後の契約が必要です。

・ 聴き取り調査の結果、詳細調査票の記載をご依頼される際は、医薬品情報管理室へご連絡をお願いいたします。

・ 申請時に報告症例に関する下記項目について、治験管理室へ情報提供をお願いいたします。

①事象名 ②性別 ③年齢 ④発現日 ⑤転帰

・ 調査票記入後は、調査票のコピーを医薬品情報管理室長に提出してください。

●提出書類／提出部数 ※副作用・感染症詳細調査の場合、②及び⑦は不要です。

①書式 3_PMS「製造販売後調査依頼書」／電子ファイル（PDF）

本書式は依頼者代表者／責任医師の押印を不要としておりますが、依頼者側で提出の際押印が必須とされている場合は依頼者手順に準じます。記載方法は Word ファイル内のコメントをご参照ください。

②実施要綱／電子ファイル（PDF）

③添付文書／電子ファイル（PDF）

④調査票の見本／電子ファイル（PDF）

⑤治験経費 3_「治験等受託研究(製造販売後調査)に係る経費算出基準」／電子ファイル（excel）

契約症例数に対する最大報告書作成数より、予定される経費を算出します（全例調査の場合は1症例分の経費を算出）。

初回契約時に初期費用（委託料）を請求、報告書作成経費は半期毎及び終了報告時に出来高請求となります。

受託研究費については「国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等受託研究費算定要領」をご参照ください。

⑥治験書式 02_「受託研究（製造販売後調査）契約書」／原本は契約者数に準じる

当院様式を使用してください。記載方法は Word ファイル内のコメントをご参照ください。

変更が必要な場合は治験書式 04_「契約内容変更に関する覚書」を作成してください。
依頼者押印済みの契約書を、契約締結日の 2 日前までにご提出ください。

⑦医薬品リスク管理計画書（写）／電子ファイル（PDF）

再審査・再評価申請を目的とした調査は、厚生労働省へ提出した「医薬品リスク管理計画書」の写しを提出してください。