

製造販売後調査 申請マニュアル

1. はじめに

国際医療福祉大学グループ病院で実施する製造販売後調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査等）は、国際医療福祉大学に設置された「国際医療福祉大学治験審査委員会（IUHW-IRB）」で審査されます。委託の際には予め中央治験管理部にご連絡ください。

2. 製造販売後調査の IRB 資料提出までの流れ

1) 製造販売後調査を実施する医師への依頼・確認

依頼者様による製造販売後調査の実施が決定したら、まずは調査を実施する診療科医師に調査実施の承諾を取得してください。この際、IRB 審査から契約書締結までの流れについても医師に説明をお願いします。

2) 中央治験管理部に連絡

調査の内容（実施する病院、診療科、代表医師名、薬剤名等）を下記までご連絡ください。

国際医療福祉大学 成田病院内 中央治験管理部
E-Mail : iuhw-irb@iuhw.ac.jp
電話 : 0476-35-5607 (直通)

依頼者様からの連絡後、中央治験管理部の担当者より IRB や契約手続きをご案内し、契約書のひな型等必要書類をお渡しします。必要時には、ヒアリングを実施し調査内容について確認いたします。IRB 申請様式は中央治験管理部のホームページから入手してください。

3) IRB 資料の提出（IRB 開催 2 週間前まで）

■IRB 提出資料と資料の順番 ※様式 1、2 以降は様式 2 に記載の添付資料の順番とする

順番	資料名	作成元/提出先	該当書式
1	審査依頼書（製造販売後調査等）	病院長→IRB 委員長	様式 2
2	実施申請書（製造販売後調査等）	担当医師→病院長	様式 1
3	調査実施計画書（実施要綱など）	—	—
・	調査薬剤（医療機器）に関する情報	—	—
・	（添付文書/インタビューフォーム等）	—	—
・	説明文書・同意文書（ある場合）	—	—
・	その他（登録票、調査票*など）	—	—

* 調査票が分冊の場合、1 番収集項目の多い調査時点の調査票 1 部を添付すること

■ IRB 資料の作成

- ・ 様式 1、様式 2 については依頼者様に作成支援をお願いしております。原則、依頼者様において必須とお考えでなければ様式に押印は不要*ですが、内容については必ず担当医師の最終確認が必要です。

※三田病院、国際医療福祉大学病院、塩谷病院、および順和会関連施設で実施の場合は原則押印取得が必要です。医師の押印取得方法については該当の病院の治験事務局にご相談ください。

- ・ 様式の右上の「整理番号」の記載をお願いします。整理番号については、様式作成時までに事務局よりお知らせします。(例：FN-3-2X-1XXX)

■ IRB 資料の提出方法

- ・ 紙媒体 (2 部) 及び、電子媒体 (pdf ファイル) で資料提出をお願いします。締め切り厳守をお願いします。資料の固定の都合等で、資料提出が遅れる場合は、予め中央治験管理部にご相談ください。

電子媒体資料 (1 部)

- ・ 提出資料を「■IRB 提出資料」の表(前ページ参照)の順番で、ひとつの pdf ファイルに結合して、中央治験管理部 (iuhw-irb@iuhw.ac.jp) に提出してください。pdf のファイル名は下記としてください。(※pdf を編集するソフトをお持ちでない場合は、当院で結合ファイルを作成することが可能ですので、事前にご相談ください。)

整理番号：FN 3-2X-1XXX

 **FN1XXX** **01** **202310 IRB** チョウサヤク製販後調査
IRBの年月

新規申請は「01」になります。

例：2023年10月IRB→202310 IRB

紙媒体資料 (2 部)・・・中央治験管理部と調査を実施する病院に提出

- ・ 資料は、「ファイリング無」で「2 部」ご準備ください。製本版がある資料は製本版で提出をお願いします。
- ・ 中央治験管理部に 1 部、調査を実施する病院に 1 部、計 2 部を郵送等で提出してください。

3. IRB の対応

IRB の 3 日前までを目安に IRB 委員からの事前の指摘事項を連絡します。事前指摘に対する回答は医師等と相談のうえ、IRB の前日までに中央治験管理部に提出をお願いします。尚、書式や説明文書・同意文書に指摘があった場合でも、この時点で修正版をご作成いただく必要はありません。修正される場合は、調査の代表医師と相談のうえ、回答書に具体的な修正案を記載してください。

4. IRB 後の対応

審査結果は、病院長の承認後に送付する「指示・決定通知書（製造販売後調査等）（様式 4）」でご確認ください。個別のお問い合わせはご遠慮ください。

1) 「承認」の場合

「指示・決定通知書（製造販売後調査等）（様式 4）」を確認次第、契約手続きが可能です。

2) 「条件付き承認」の場合

「指示・決定通知書（製造販売後調査等）（様式 4）」を受領後、速やかにご対応をお願いいたします。資料の修正の際には、指摘のあった資料等の修正版と変更対比表を様式 1、様式 2 とともにご提出ください。修正内容等について IRB で迅速審議をします。修正内容等に疑義事項なければ、通常 5 営業日程度で「承認」となります。

■提出資料

順番	資料名	該当書式
1	審査依頼書（製造販売後調査等）	様式 2
2	実施申請書（製造販売後調査等）	様式 1
3	修正した資料の変更対比表と修正した資料	—

《注意事項》

- ✓ 様式 1、様式 2 の審査区分は「変更の適否」にチェックしてください。
- ✓ 様式 1、様式 2 の備考欄に修正の概要を簡潔に記載してください。
- ✓ 資料は初回 IRB 審査資料提出時と同様、電子媒体 1 部、紙媒体 2 部（中央治験管理部用 1 部、調査を実施する病院用 1 部）を提出してください。

3) 「承認」・「条件付き承認」以外の結果の場合

中央治験管理部より対応について連絡いたします。

5. 契約手続きについて

契約内容の協議が完了していれば、IRB 承認後 10 日程度で契約締結可能です。契約手続きは下記となります。

- 1) 依頼者様で契約書類の製本をお願いします。A3 見開き型（片面）を基本としますが、収まらない場合には A4 両面印刷でホチキス止めし製本テープの貼付*をお願いします。
 *製本版の契約書とした場合、依頼者様押印や割印/契印をお願いします。（契印は背表紙側 1 か所で結構です）
- 2) 作成した契約書は宛先を記載したレターパックか、着払いの伝票もしくは切手を貼付した封筒と一緒に、当該調査を実施する病院の治験事務局に送付してください。契約日に関してはblankのままとしてください。院内調印時に日付を記載します。
- 3) 各グループ病院治験事務局で病院内手続き（捺印等）を行い、完成した契約書類を依頼者様に返送します。

6. 実施中に必要な審査について

1) 変更審査について

実施要綱や薬剤の情報（添付文書の改訂など）、説明文書・同意文書等に変更が生じた場合には変更審査の対応となります。下記の書類を、IRB の締め切り日までに中央治験管理部に提出してください。（原則、迅速審査は対応していません。やむを得ない場合は、中央治験管理部にご相談ください）

■ IRB 提出資料と資料の順番 ※様式 1、2 以降は様式 2 の添付資料の順番とする

順番	資料名	該当書式
1	審査依頼書（製造販売後調査等）	様式 2
2	実施申請書（製造販売後調査等）	様式 1
3	変更が生じた資料の変更対比表と変更した資料 等	—

≪書類作成の際の注意事項≫

- ✓ 様式 1、様式 2 の審査区分は「変更の適否」にチェックしてください。

■ 変更審査の資料の作成と提出方法

資料の作成および提出は初回審査資料提出時とほぼ同様です。紙媒体（2 部）及び、電子媒体（pdf ファイル）で資料提出をお願いします。pdf ファイルの命名は新規申請時と同様に「整理番号の先頭の符号+末尾 4 桁_02_2023XX(IRB の年月)_調査名」としててください。

整理番号：FN3-2X-1XXX

PDF  FN1XXX 02 202311 IRB チョウサヤク製販後調査

継続審査は「02」になります。

2) 実施報告について

原則年に 1 回、初回の IRB 審査月で「実施報告書（様式 6）」を使用し、実施状況を報告してください。依頼者様において様式の作成支援をお願いいたします。

7. 調査終了時の手続き

1) 終了報告書（様式 5）の提出

製造販売後調査が終了し、調査票・症例報告書等の授受等すべての対応が終了したら、「終了報告書（製造販売後調査等）（様式 5）」の提出が必須となります。「終了報告書（製造販売後調査等）（様式 5）」の備考欄に「調査を実施した例数」の記載をお願いします。調査票の冊数で費用の精算が必要な場合は、「提出した調査票の冊数」の記載をお願いします。また、依頼者様におきまして、書類の作成支援をお願いします。初回 IRB 審査申請時と同様に、一部の病院を除き押印は不要としています。調査の実施状況含め書類の内容は、代表医師において最終確認後、依頼者様よりご提出をお願いします。様式の提出時期にあわせて直近の IRB で治験事務局より報告します。（IRB への報告状況については、通知等の文書の発行がありませんので、中央治験管理部ホームページの IRB 議事録でご確認をお願いします。）

2) 調査費用の清算について

基本的には「終了報告書（製造販売後調査等）（様式 5）」の受理と合わせて、調査費用の清算を行います。契約内容をもとに、費用を算定して中央治験管理部と依頼者様で金額を確認した後に、依頼者様に請求書を発送しますので、速やかに費用処理（支払い）をお願いします。

8. その他

契約内容に変更があるときには速やかに中央治験管理部にご相談ください。

以上

国際医療福祉大学 中央治験管理部

製販後調査申請マニュアル_第2.0版から第3.0版 改訂点一覧

ページ	第2.0版 (旧)	第3.0版	変更理由
ヘッダー	国際医療福祉大学 中央治験管理部 製造販売後調査申請マニュアル 第 2.0 版(2024 年 2 月 13 日作成)	国際医療福祉大学 中央治験管理部 製造販売後調査申請マニュアル <u>第 3.0 版(2024 年 7 月 22 日作成)</u>	改訂のため
<u>P2</u> 2.IRB 資料の提出 ■ IRB 資料の作成	<ul style="list-style-type: none"> 様式 1、様式 2 については依頼者様に作成支援をお願いしております。原則、依頼者様において必須とお考えでなければ様式に押印は不要*ですが、内容については必ず担当医師の最終確認が必要です。 <p>※三田病院、国際医療福祉大学病院、塩谷病院で実施の場合は押印取得が必要です。医師の押印取得方法については該当の病院の治験事務局にご相談ください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 様式 1、様式 2 については依頼者様に作成支援をお願いしております。原則、依頼者様において必須とお考えでなければ様式に押印は不要*ですが、内容については必ず担当医師の最終確認が必要です。 <p>※三田病院、国際医療福祉大学病院、塩谷病院、および順和会 <u>関連施設</u>で実施の場合は<u>原則</u>押印取得が必要です。医師の押印取得方法については該当の病院の治験事務局にご相談ください。</p>	運用変更のため
<u>P2</u> 3.IRB 資料の提出 ■ IRB 資料の提出方法			
<u>P3</u> 4.IRB 後の対応	<p><u>変更部分要約</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 提出が必要な紙媒体資料 <u>3 部</u> (中央治験管理部用 <u>2 部</u>、調査を実施する病院用 1 部) 	<p><u>変更部分要約</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 提出が必要な紙媒体資料 <u>2 部</u> (中央治験管理部用 <u>1 部</u>、調査を実施する病院用 1 部) 	運用変更のため
<u>P4</u> 6.実施中に必要な審査について			

ページ	第2.0版（旧）	第3.0版	変更理由
<p>P5 7.調査終了時の手続き</p>	<p>1) 終了報告書（様式5）の提出 製造販売後調査が終了し、調査票・症例報告書等の授受等すべての対応が終了したら、「終了報告書（製造販売後調査等）（様式5）」の提出が必須となります。依頼者様におきまして、書類の作成支援をお願いします。</p>	<p>1) 終了報告書（様式5）の提出 製造販売後調査が終了し、調査票・症例報告書等の授受等すべての対応が終了したら、「終了報告書（製造販売後調査等）（様式5）」の提出が必須となります。<u>「終了報告書（製造販売後調査等）（様式5）」の備考欄に「調査を実施した例数」の記載をお願いします。調査票の冊数で費用の精算が必要な場合は、「提出した調査票の冊数」の記載をお願いします。また、依頼者様におきまして、書類の作成支援をお願いします。</u></p>	<p>運用変更のため</p>