

製造販売後調査新規申請手順

(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、製造販売後データベース調査等)

平成 23 年 7 月 14 日作成

平成 23 年 8 月 29 日改訂

平成 24 年 5 月 1 日改訂

平成 25 年 1 月 4 日改訂

平成 25 年 4 月 1 日改訂

平成 25 年 10 月 1 日改訂

平成 26 年 2 月 7 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 30 年 4 月 1 日改訂

平成 31 年 4 月 1 日改訂

令和 2 年 11 月 19 日改訂

令和 3 年 3 月 1 日改訂

令和 5 年 4 月 1 日改訂

聖マリアンナ医科大学病院治験管理室

対象となる調査

聖マリアンナ医科大学病院・聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院・聖マリアンナ医科大学東横病院及び川崎市立多摩病院の 4 病院（以下附属病院等という）と、聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニックが実施する製造販売後調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査及び特定使用成績比較調査、並びに製造販売後データベース調査等、ただし製造販売後臨床試験は除く）

製造販売後調査申請条件

- 次のいずれかに該当する医薬品・医療機器
 - 当該施設で採用（仮採用含む）されている医薬品
 - 当該施設で採用されている医療機器
- (3)全例調査が義務づけられている医薬品・医療機器のうち当該施設で使用が認められているもの
- 患者 I D は原則として報告書に記載しない。（他の認識番号か、イニシャルを使用する）
- 日常診療項目以外の調査がある場合は、患者から同意書を取得する。

対応窓口

聖マリアンナ医科大学病院治験管理室 044-977-8111

申請受付担当者【以下 A】：宮崎 カンナ（内線 6414） kanna.miyazaki@marianna-u.ac.jp

契約担当者【以下 B】：高野 友香（内線 6429） yk2takano@marianna-u.ac.jp

申請手順

1. 依頼者は【A】に電話連絡をし、「製造販売後調査申込書」（書式調 0）に必要事項を記載し、電子媒体にて送付する。
2. Aは依頼者から前項の書式を確認後、説明(ヒアリング)日程を決める。
3. 依頼者は調査実施について責任医師から了承を得たのち、申込用紙の下部に記載されている提出資料を一部ファイルし、【A】に説明する。
4. 全例調査対象医薬品は、原則として、本院薬剤部新薬ヒアリング時に、【A】が同席して説明を受ける。
5. 3の説明により調査実施に問題がなければ、依頼者は、【A】または【B】から契約の説明を受ける。
6. 責任医師及び依頼者は「製造販売後調査依頼書」に必要事項を記載し、【B】に提出する。
7. 申請の審査は治験審査委員会の迅速審査とし、委員の承認が得られたら当該病院の院長と契約を結ぶ。
8. 承認された調査については、直近の治験審査委員会において報告を行う。
9. 契約締結後、【B】は責任医師と依頼者に、「製造販売後調査審査結果通知書」（書式調 2(写)）を、依頼者に「製造販売後調査実施契約書（二者）」1通または「製造販売後調査実施契約者（三者）」2通を渡す。（契約締結日は病院長「承認」決裁日、「修正の上で承認」の場合は、条件修正を治験管理室で確認した日となる。依頼書受理からの契約締結まで、約 1 週間を要する）
10. 依頼者は契約締結後速やかに調査に係る経費の支払いを行う。

（上記の新規申請手順に基づく業務は、平成 23 年 8 月 1 日より開始する）

製造販売後調査の経費算出基準（平成 25 年 1 月本手順に追記）

製造業者等が製造販売後の医薬品について、薬事法及び GPSP 省令の定める規定により実施する調査の経費を、以下のとおりとする。

1. 直接経費

① 報告書作成経費

- ・ 一般使用成績調査：1 症例 1 報告書当たり単価 20,000 円×症例数
- ・ 特定使用成績調査：1 症例 1 報告書当たり単価 30,000 円×症例数
- ・ 使用成績比較調査：1 症例 1 報告書当たり単価 30,000 円×症例数
- ・ 製造販売後データベース調査：1 症例 1 報告書当たり単価 20,000 円×症例数

1 症例当たり複数の報告書を作成する場合にあっては、それぞれの報告書を 1 報告書として、経費を積算する。

②管理経費 上記①の 10%

2. 間接経費：直接経費合計の 30%

3. 消費税：経費請求時の消費税率に従うものとする。

4. 経費の請求・入金について

- ・ 管理的経費・間接経費は、契約締結時にまとめて請求する。
- ・ 報告書作成経費は、実施症例数に応じて、調査終了時に請求する。
- ・ 入金先は、聖マリアンナ医科大学病院病院長口座とし（請求書に記載）、他病院への振分けは、大学病院の治験管理室が行う。

.....
改訂履歴

平成 25 年 4 月 1 日改訂項目：契約担当者、メールアドレスの変更

平成 25 年 10 月 1 日改訂項目：契約担当者の変更。経費の入金先記載

平成 26 年 2 月 17 日改訂項目：消費税率改正に伴う消費税について

平成 26 年 4 月 1 日：申請受付担当者の変更、仮採用医薬品を調査可能とした。

平成 30 年 4 月 1 日：申請受付担当者の変更

平成 31 年 4 月 1 日：消費税に係る経過措置の廃止

令和 2 年 11 月 19 日：製造販売後調査における名称規定に対応する変更

令和 3 年 3 月 1 日：申請受付担当者の変更

令和 5 年 4 月 1 日：契約担当者の連絡先メールアドレスの変更