

製造販売後調査を依頼される 企業の方へ

製造販売後調査の年度末契約期間延長手続きについて

問い合わせ先
県立広島病院 治験支援室
岡村 礼江
☎082-254-1818（代表）

各製造販売後調査依頼会社

ご担当者様

<年度末の契約期間延長手続きについて>

現在契約頂いている製造販売後調査の契約について、次年度以降も継続して調査を実施される場合には期間延長の手続き（継続審査と契約期間の変更）が必要となります。

次年度分の契約期間延長の手続きは、3月のIRBで審議しますので、期限までに必ずご提出ください。

提出書類は、当院ホームページよりダウンロードしてご利用ください。

申請書等提出期間：令和6年2月5日（月）～2月16日（金）

【延長手続きの必要書類】

書類	様式	部数
製造販売後調査に関する変更申請書	別紙様式第6号 PMS	1
★申請日は申請書提出日を記入。押印済のものをご提出ください。		
製造販売後調査変更契約書	別紙様式第9号 PMS	2
★社印押印済のものをご提出ください。契約日は記載しないで下さい。		
製造販売後調査実施件数報告書	別紙様式第5-1号 PMS	1
★令和6年1月末時点での状況をご記載ください。		
製造販売後調査実施状況確認書	別紙様式第5-2号 PMS	1
★依頼者のご担当者様をご記入ください		

- ① 製造販売後調査責任医師：診療科を記載の上、責任医師の記名押印
- ② 各項目に記載してください。（見本参照）
- ③ 実施状況確認書の回収済の数は、記載が完了した調査票を回収した時点でカウントしてください。
- ④ 期間延長以外で契約書記載事項等の変更があった場合は、別途変更の手続きをお願い致します。

◆契約を延長しない場合は、終了（中止）報告を行ってください。

終了（中止）報告書の提出は終了日以降にご提出ください。

【終了（中止）報告の必要書類】

書類	様式	部数
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書	別紙様式第7号 PMS	1
★申請日は申請の日を記入する。押印済のものをご提出ください。		
製造販売後調査実施件数報告書	別紙様式第5-1号 PMS	1
★終了時点での状況をご記載ください。		
製造販売後調査実施状況確認書	別紙様式第5-2号 PMS	1
★依頼者のご担当者様をご記入ください		

- ① 調査担当者：責任医師の診療科を記載の上、責任医師の記名押印
- ② 各項目に記載してください。
- ③ 結果の概要：有効性・副作用などについて記載してください。所定の欄に収まらない場合は、別紙を作成し記載してください。

※不明な点等ございましたら、まずはメールにてお問い合わせください。

E-mail : yaku8989@kud.biglobe.ne.jp

治験支援室 岡村

承認番号	〇〇-〇〇〇
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

該当欄にチェックしてください

西暦 年 月 日

見本

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

県立広島病院 院長 殿

赤字(〇〇)の部分は、各調査に該当する内容を記載して下さい。

製造販売後調査依頼者

必ず原契約書の代表者と同じ方を記入してください。

(名称) 〇〇〇〇株式会社

(代表者) 〇〇〇 〇〇〇〇〇 印

製造販売後調査責任医師

医師確認、押印は必須です。

(所属) 〇〇〇科

(氏名) 〇〇〇〇〇 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請します。

記

医薬品名又は医療機器名	〇〇〇〇	(実施計画書番号)※	〇〇〇 (該当しない場合は空欄)	
製造販売後調査課題名	〇〇〇〇〇〇			
変更文書等	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査契約書 <input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	第1条(5)実施期間	契約締結日～ 西暦2024年3月31日	契約締結日～ 西暦2025年3月31日	調査継続のため
添付資料	製造販売後調査変更契約書、製造販売後調査実施件数報告書 製造販売後調査実施状況確認書			
担当者連絡先	氏名： 〇〇〇〇〇 所属： 〇〇〇〇〇 TEL： 〇〇〇〇〇 FAX： 〇〇〇〇〇 Email： 〇〇〇〇〇			

※番号がない場合は記載不要

注) (長≠責)：本書式は製造販売後調査依頼者が製造販売後調査責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

見本

赤字(〇〇)の部分は、各調査に該当する内容を記載して下さい。

製造販売後調査変更契約書

県立広島病院（以下「甲」という。）と〇〇〇〇株式会社（以下「乙」という。）との間において、西暦〇〇年〇〇月〇〇日付けで締結した〇〇〇〇の製造販売後調査契約書（以下「原契約」という。）の一部を以下のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

初回契約締結日を記載して下さい。

記

製造販売後調査課題名		〇〇〇〇〇 (承認番号：〇〇-〇〇〇)	
変更内容	変更事項	変更前	変更後
	第1条 (5) 実施期間	契約締結日～西暦 2024 年 3 月 31 日	契約締結日～西暦 2025 年 3 月 31 日

本契約締結の証として本書2通作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

日付を記載しないでください。

甲 広島県広島市南区宇品神田一丁目5番54号
県立広島病院
院長 板本 敏行 印

(住所) 〇〇〇〇〇

乙 (名称) 〇〇〇〇株式会社

(代表者) 〇〇〇 〇〇〇〇〇

印

必ず原契約書の代表者と同じ方を記入して下さい。

承認番号	〇〇-〇〇〇
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

該当欄にチェックしてください。

見本

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施件数報告書

実施医療機関の長
県立広島病院長 様

赤字(〇〇)の部分は、各調査に該当する内容を記入して下さい。

製造販売後調査責任医師

医師確認、押印は必須です。

(所属) 〇〇〇科
(氏名) 〇〇〇〇〇 印

下記の製造販売後調査における実施件数を以下のとおり報告します。

記

医薬品名又は医療機器名	〇〇〇〇	(実施計画書番号)	〇〇〇 (該当しない場合は空欄)
製造販売後調査課題名	〇〇〇〇〇 調査予定期間は実施計画書(実施要綱)の内容を記入してください。		
調査予定期間	西暦〇〇年〇〇月〇〇日 ~ 西暦〇〇年〇〇月〇〇日		
予定症例数 ^{※1}	〇〇症例	〇〇報告	予定症例数は契約書の内容を記入してください。
実施症例数 ^{※2}	〇〇症例	〇〇報告 (西暦〇〇年〇〇月〇〇日現在)	
製造販売後調査実施状況	<input type="checkbox"/> 特記事項無し <input type="checkbox"/> 有害事象報告 <input type="checkbox"/> その他 例 該当欄にチェックしてください。		

※1 契約症例数・報告書数を記入する。

※2 開始から本年度1月末までの期間の実施件数を記入する。

症例登録後、報告書未提出の場合は症例数のみカウントし、0報告と記載する。

本報告書は製造販売後調査実施後の年度末に製造販売後調査実施状況確認認書(別紙様式第5-2号PMS)を添付して提出する。

製造販売後調査実施状況確認書

西暦 年 月 日

県立広島病院長 様

見本

依頼者 住 所 ○○○○○
 名 称 ○○○○○
 作成者氏名 ○○○○○
 連絡先 ○○○○○
 e-mail ○○○○○

実際に記載した方の氏名・連絡先を記入してください。

承認番号	○○-○○○
医薬品名又は医療機器名	○○○○
課 題 名	○○○○○
調査計画書(要綱)の研究期間	西暦 ○○年 ○○月 ○○日 ~ 西暦 ○○年 ○○月 ○○日
契 約 期 間	西暦 ○○年 ○○月 ○○日 ~ 西暦 ○○年 ○○月 ○○日

契約書上の症例数、報告書数	① 症例数	② 報告書数
	4	8

契約書の内容を記入してください。

実施計画書(実施要項)の内容を記入してください。

実施計画で定められた1症例あたりの最大報告数	3
------------------------	---

(1) 報告書回収状況

実施症例No.	被験者識別コード (未登録分は『未登録』と記載)	(A) 1症例当たりの契約報告書数	回収済み報告書数			未回収報告書数			(H) 報告書計 (D)+(G) (自動計算)	(I) 継続の有無
			(B) 前年度まで (中止時の報告書を含む)	(C) 本年度 (中止時の報告書を含む)	(D) 回収済み計 (B)+(C) (自動計算)	(E) 中止等により 回収見込のない報告書数	(F) 今後の回収 予定報告書 数(契約分)	(G) 未回収計 (E)+(F) (自動計算)		
1	○○○○○	3	2	1	3	0	0	0	3	完了
2	△△△△△	2	0	1	1	1	0	1	2	中止
3	□□□□□	2	0	1	1	0	1	1	2	継続
4	未登録	1	0	0	0	0	1	1	1	継続
5					0			0	0	
6					0			0	0	
7					0			0	0	
8					0			0	0	
9					0			0	0	
10					0			0	0	
11					0			0	0	
12					0			0	0	
13					0			0	0	
14					0			0	0	
15					0			0	0	
16					0			0	0	
17					0			0	0	
18					0			0	0	
19					0			0	0	
20					0			0	0	
合計		8	2	3	5	1	2	3	8	

前年度までの回収済み報告書数を記入してください。

(1) 表内の赤字部分は記載見本です。各調査で該当する内容を記入して下さい。黒字の部分は自動計算ですので、変更しないでください。

報告書数の合計より提示されますので参考にしてください。

症例数合計より鑑みて記載症例数は正しい
 (A)の計より鑑みて記載報告書数は正しい
 (H)の計より鑑みて記載報告書数は正しい
 『誤り』と表記された場合、契約書等を再確認して下さい。

承認番号	〇〇-〇〇〇
区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

該当欄にチェックしてください。

西暦 年 月 日

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長
県立広島病院長 様

製造販売後調査責任医師

（所属） 〇〇〇科
（氏名） 〇〇〇〇〇 印

製造販売後調査依頼者

（名称） 〇〇〇〇株式会社
（氏名） 〇〇〇〇〇 印

見本

医師確認，押印は必須です。

必ず原契約者の代表者と同じ方を記入してください。

下記の製造販売後調査を以下のとおり 終了，中止，中断 したので報告します。

該当欄にチェックして下さい。

記

医薬品名又は医療機器名	〇〇〇〇	(実施計画書番号)	〇〇〇
製造販売後調査課題名	〇〇〇〇〇 目標症例数，契約期間は契約書の内容を記入して下さい。		
実績	実施例数：〇〇症例 〇〇報告（目標症例数：〇〇症例 〇〇報告）		
契約期間	契約締結日 ～ 西暦〇〇年〇〇月〇〇日		
製造販売後調査終了（中止・中断）年月日	西暦〇〇年〇〇月〇〇日		
調査結果の概要等 (中止，中断した場合，その理由も記載)	有効性 安全性 その他 概要を簡単に記載して下さい。		

西暦 年 月 日

治験審査委員会 県立広島病院治験審査委員会 委員長 様

製造販売後調査について上記のとおり報告を受けたので通知します。

実施医療機関の長
県立広島病院長

注）（長≠責）：本書式は製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査担当者が作成し，実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し，治験審査委員会に提出する。