



製造販売後調査、副作用・感染症報告に必要な資料と手続き

1. 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の新規申請について

① 資料確認の予約

- 調査の実施について、IRB への報告を行います。（毎月 15 日までにご申請頂きました案件を、翌月の IRB にて報告しております。）
- 依頼書・契約書等の手続きに必要な書式は臨床研究開発センターHP
(<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?pagename=a15>) からダウンロードできます。
- 資料をご提出いただく前に、内容を確認いたします。お電話またはメールにて事前にご連絡ください。（治験事務局 生山宛）

② 資料確認及び申請資料提出

- A4 版のファイル（2 穴）に下記資料（0～5）を綴じて、2 部お持ちください。
 - * ファイルの表紙及び背表紙にテプラ等で、課題名と会社名を記載してください。
 - * 「0. 調査要約」以外、それぞれ見出しをつけてください。
 - * 修正等を依頼した場合は、修正を反映した資料をご提出頂きます。

- 0. 調査要約 ※調査要約見本に沿って作成してください。
 ※ファイルに綴じる他、E-mail にて電子媒体（Word で作成）でもご提出ください。
- 1. 実施要綱 ※Fix されたもの（コピーは不可）
- 2. 最新の添付文書・医薬品インタビューフォーム
- 3. 調査票の見本
- 4. 製造販売後調査分担者・調査協力者リスト（写）
- 5. 製造販売後調査経費明細書（写）

※下記（3）、（4）記載のコピー ←

- 上記ファイル 2 部とともに下記依頼書・契約書等をご提出ください。

* ファイルに綴じる必要はございません。

(1) 北大書式 26：製造販売後調査依頼書・・・1 部

(2) 北大書式 21-3：製造販売後調査契約書・・・1 部

※ 本院で作成する契約書の見本のため、押印は不要です。締結用の契約書（2 部）は後日お送りします。

(3) 北大書式 25：製造販売後調査分担者・調査協力者リスト・・・1 部

(4) 製造販売後調査経費明細書・・・1 部



2. 副作用・感染症報告の申請について

① 資料確認の予約

- 厚生労働省に提出する副作用報告が完成した後、ご申請ください。
- 調査の実施について、IRB への報告を行います。(毎月 15 日までにご申請頂きました案件を、翌月の IRB にて報告しております。)
- 依頼書・契約書等の手続きに必要な書式は臨床研究開発センターHP (<http://trctca.huhp.hokudai.ac.jp/?pagename=a15>) からダウンロードできます
- 資料をご提出いただく前に、内容を確認いたします。お電話またはメールにて事前にご連絡ください。(治験事務局 生山宛)

② 資料確認及び申請資料提出

- A4 版のファイル (2 穴) に下記資料 (1~3) を綴じて、2 部お持ちください。
 - * ファイルの表紙及び背表紙にテプラ等で、課題名と会社名を記載してください。
 - * それぞれ見出しをつけてください。
 - * 修正等を依頼した場合は、修正を反映した資料をご提出頂きます。

1. 調査票 (厚生労働省に提出する副作用報告書) (写)
2. 製造販売後調査分担者・調査協力者リスト (写)
3. 製造販売後調査経費明細書 (写)

※下記 (3)、(4) 記載のコピー ←

- 上記ファイル 2 部とともに下記依頼書・契約書等をご提出ください。

* ファイルに綴じる必要はございません。

- (1) 北大書式 26 : 製造販売後調査依頼書 . . . 1 部
- (2) 北大書式 21-5 : 副作用・感染症報告契約書 . . . 1 部

※ 本院で作成する契約書の見本のため、押印は不要です。締結用の契約書 (2 部) は後日お送りします。

- (3) 北大書式 25 : 製造販売後調査分担者・調査協力者リスト . . . 1 部
- (4) 製造販売後調査経費明細書 . . . 1 部

調査の新規申請に関する問い合わせ先

臨床研究開発センター 治験事務局 生山 久美子

Tel : (011) 706-7028

E-mail : oiyama@med.hokudai.ac.jp



3. 各種変更手続きについて

① 実施要綱の変更

<提出資料>

製造販売後調査に関する変更申請書（北大書式 29）：原本	1部
変更対比表（変更内容が記入しきれない場合）	1部
改訂する実施要綱等	1部

【取扱い：IRB 審議】

- 変更申請書の変更文書等の欄は実施要綱にチェックしてください。
- 変更内容が記入しきれない場合「変更対比表」を添付してください。添付資料一覧はその他を選択し、資料名として変更対比表と記載してください。

② 調査分担者の変更

<提出資料>

製造販売後調査に関する変更申請書（北大書式 29）：原本	1部
製造販売後調査分担医師・調査協力者リスト（北大書式 25）：原本	1部

【取扱い：審議対象外事項】

- 変更申請書の変更文書等の欄は分担者にチェックしてください。
- 変更内容の変更前・変更後欄には、所属・氏名を記載し、変更点に下線を引いてください。
- 添付資料一覧は製造販売後調査分担医師・調査協力者リストを選択してください。

③ 契約内容（契約期間、調査責任者、予定被験者数、予定報告書数）の変更

<提出資料>

製造販売後調査に関する変更申請書（北大書式 29）：原本	1部
製造販売後調査分担医師・調査協力者リスト（北大書式 25）：原本 * 調査責任者の変更の場合のみ作成	1部

【取扱い：審議対象外事項】

- 変更申請書の変更文書等の欄は契約書にチェックし、該当する項目を○で囲んでください。
- 変更内容の変更前・変更後欄を記載し、変更点に下線を引いてください。
- 変更契約書（北大書式 21-4）は治験事務局にて作成致しますので、作成の必要はありません。
- 実施要綱に記載された期間内の契約期間延長の場合、審議対象外事項となり院内決裁にて手続きを行います。



3. 継続審査について

<提出資料>

製造販売後調査実施状況報告書（北大書式 30）：原本	1部
----------------------------	----

【取扱い：IRB 審議】

- 介入や実験的項目が加えられた調査は継続審査が必要です。それ以外の調査は、継続審査は不要です。
- 継続審査は3月 IRB で行います。事前に調査の継続の有無を確認させていただきますので時期になりましたらご案内致します。

変更手続き等に関する問い合わせ先

臨床研究開発センター 治験事務局 田中恵理子

Tel : (011) 706-7028 E-mail : tanakaer@med.hokudai.ac.jp