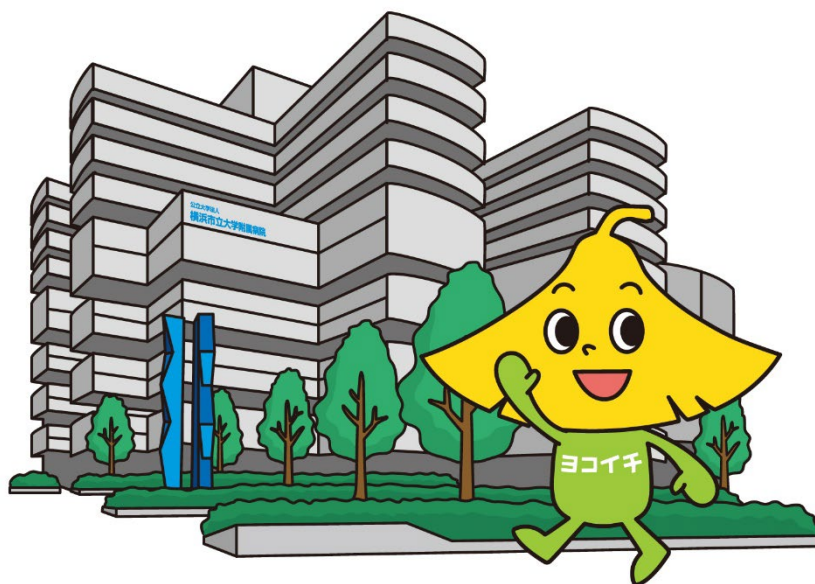


公立大学法人 横浜市立大学附属病院における
製造販売後調査等（PMS）に関する
手続き方法について
（製造販売後臨床試験は除く）



目次

1. はじめに	2
2. 費用について	3
3. 新規申請	4
(1) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査	4
(2) 副作用・感染症報告	5
(3) その他	6
4. 変更申請	6
(1) 実施要綱、添付文書、調査票・登録票の見本の改訂	6
(2) 契約期間の変更	6
(3) 症例数・調査票数の変更	6
(4) 調査責任医師の変更	6
(5) 調査分担医師の変更	7
(6) 契約内容の変更	7
(7) その他	7
5. 実施状況の報告	8
6. 終了又は中止時の報告	8
7. 資料保存期間の延長	8
8. お問い合わせ窓口	8



1. はじめに

- ここで扱う製造販売後調査等（以下「PMS」という。）は、公立大学法人横浜市立大学附属 2 病院における医薬品等の製造販売後調査等の実施に関する要綱（制定 2023 年 3 月 1 日）第 2 条に定められた調査です。
- PMS の実施には、臨床試験審査委員会（以下「IRB」という。）の承認が必要となります。
- 新たに PMS をお申込みいただく場合は、あらかじめ診療科等の長および調査責任医師に内諾を得てからお申込みください。変更手続きの場合は、調査責任医師に変更内容について内諾を得てから申請してください。
- 調査は、契約締結後から実施可能となります。
- 原則、資料の確認および授受（契約書類を除く）は電子にて行います。当院の書式（YC 書式）は Word で送付してください。送付先は 8. お問い合わせ窓口 をご参照ください。
- 各書式は以下の HP よりダウンロードしてください。
https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/iraisha_chousa_youshiki/
- 調査責任医師の押印は PMS 事務局で対応いたします。
- 年度末は医師の異動が多く発生いたします。 お手数ですが、調査責任医師及び調査分担医師に変更がないか調査責任医師にお早めにお確かめください。
- 契約期間内に調査の終了報告及び費用のお支払いを完了いただく必要がございます。契約期間については、余裕をもって設定してください。

2. 費用について

【PMS 実施に必要な経費】

費目		単位	金額（消費税別）
① 委員会審査に係る経費※ ¹	一般使用成績調査	1 契約毎	25,000 円※ ²
	使用成績比較調査		
	特定使用成績調査		
	副作用・感染症報告		
※ ² 同一課題名で同月内に複数診療科へ申込の場合			(2 診療科目以降) 5,000 円
② 研究経費	一般使用成績調査	調査票 1 分冊	20,000 円
	使用成績比較調査		30,000 円
	特定使用成績調査		30,000 円
	副作用・感染症報告		10,000 円
③ 管理経費	研究経費毎	研究経費の 10%	
④ 間接経費		(研究経費+管理経費)の 30%	

※¹ 調査票の発生しない登録のみの場合も発生します。

★その他の調査の費用については、PMS 事務局までご相談ください。

【請求時期】

費目	請求時期	備考
① 委員会審査に係る経費	契約締結時	1 契約毎、初回契約時のみの請求
② 研究経費	調査票実績報告毎	毎年 1 回（3 月）の調査票実績報告後、翌月に請求※ ³
③ 管理経費	研究経費請求毎	②研究経費請求時に合わせて請求
④ 間接経費		

※³ 報告方法等の詳細は「製造販売後調査等の費用とご契約後の報告について」をご参照ください。

3. 新規申請

(1) 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

①以下の資料を PMS 事務局までメールで送付してください。実施可否について事前調査いたします。

書類名	備考
YC 書式 341 (製造販売後調査等事前調査票)	
実施計画書 (実施要綱)	
添付文書	
調査票 (登録票) の見本	
説明文書、同意書	書面での同意が必要な場合
その他	調査特有に発生する資料がある場合

②結果に沿ってご対応ください。送付後、おおよそ 1 週間で事前調査の結果をお知らせいたします。

★実施可能 (迅速審査)

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 301 (製造販売後調査等申込書)	郵送不要
YC 書式 302 (経費内訳書 (初回契約時))	郵送不要
YC 書式 307 (製造販売後調査等契約書)	
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	YC 書式 307 に変更がある場合
YC 書式 309 (業務委受託に関する覚書)	業務を委託する場合

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。(注:院内での確認に 1~2 週間程かかります)

契約書類到着後に迅速審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

★実施可能 (委員会審査)

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 301 (製造販売後調査等申込書)	

事務局確認後、事前調査時の資料と共に直近の IRB へ審査を依頼します。IRB の開催日と書類の締め切り日は以下の HP からご確認ください。

IRB 開催日・書類締め切り日

https://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~ynext/trial/irb_gijiroku/

審査依頼後、平行して契約手続きを進めます。以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 302（経費内訳書（初回契約時））	郵送不要
YC 書式 307（製造販売後調査等契約書）	
YC 書式 308（製造販売後調査等変更契約覚書）	YC 書式 307 に変更がある場合
YC 書式 309（業務委受託に関する覚書）	業務を委託する場合

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。（注：院内での確認に 1～2 週間程かかります）

<承認>

契約を締結し、契約書類を返送いたします。

<修正の上で承認>

指摘箇所についてご対応の上、以下の資料を PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 306 （製造販売後調査等実施計画書等報告書）	
指摘箇所について修正した資料	

修正事項の承認後、契約を締結し、契約書類を返送いたします。

★保留又は却下

保留又は却下の理由をご確認ください。

(2) 副作用・感染症報告

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 301（製造販売後調査等申込書）	郵送不要
YC 書式 302（経費内訳書（初回契約時））	郵送不要
YC 書式 307（製造販売後調査等契約書）	
YC 書式 308（製造販売後調査等変更契約覚書）	YC 書式 307 に変更がある場合
YC 書式 309（業務委受託に関する覚書）	業務を委託する場合

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。（注：院内での確認に 1～2 週間程かかります）

契約書類到着後に迅速審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(3) その他

調査について PMS 事務局までご連絡ください。

4. 変更申請

(1) 実施要綱、添付文書、調査票・登録票の見本の改訂

以下の資料を PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	
実施要綱、添付文書、調査票・登録票の見本	
変更対比表	作成があれば

(2) 契約期間の変更

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	郵送不要
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。(注：院内での確認に 1~2 週間程かかります)

契約書類到着後に IRB 審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(3) 症例数・調査票数の変更

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	郵送不要
YC 書式 302 (経費内訳書 (追加契約時))	郵送不要
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。(注：院内での確認に 1~2 週間程かかります)

契約書類到着後に IRB 審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(4) 調査責任医師の変更

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	郵送不要
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送

ください。(注：院内での確認に 1～2 週間程かかります)

契約書類到着後に IRB 審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(5) 調査分担医師の変更

★契約書内に調査分担医師を追加していない場合

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	

★契約書内に調査分担医師を追加している場合

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	郵送不要
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。(注：院内での確認に 1～2 週間程かかります)

契約書類到着後に IRB 審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(6) 契約内容の変更

以下の資料の案をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	郵送不要
YC 書式 308 (製造販売後調査等変更契約覚書)	

事務局確認後、院内での最終確認を実施します。確認完了後に契約書類の押印を進め、ご郵送ください。(注：院内での確認に 1～2 週間程かかります)

契約書類到着後に IRB 審査を実施し、審査完了後に契約書類を返送いたします。

(7) その他

以下の資料をご作成の上、PMS 事務局までメールで送付してください。申請の要否が不明の場合は、PMS 事務局までご相談ください。

書類名	備考
YC 書式 310 (製造販売後調査等変更申請書)	
変更資料	

5. 実施状況の報告

1年間を超えて実施するPMSの場合は、少なくとも年に1回以上、以下の資料をご作成の上、PMS事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 311（製造販売後調査等実施状況確認書）	
YC 書式 312（調査票回収状況報告書）	費用が出来高払いの場合

6. 終了又は中止時の報告

PMSを終了又は中止する場合は、以下の資料をご作成の上、PMS事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 317 （製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書）	
YC 書式 312（調査票回収状況報告書）	費用が出来高払いで未払いの費用がある場合

7. 資料保存期間の延長

YC 書式 317 に記載した資料の保存期間を超えて資料の保存を希望する場合は、以下の資料をご作成の上、PMS事務局までメールで送付してください。

書類名	備考
YC 書式 318 （製造販売後調査等に係る資料保存期間延長申請書）	YC 書式 317 に記載した保存期間内に申請してください。

8. お問い合わせ窓口

PMS事務局

公立大学法人 横浜市立大学附属病院

〒236-0004

横浜市金沢区福浦 3-9 先端医科学研究棟 P504

公立大学法人 横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室

TEL 045-787-2714（直通）

E-mail jutaku@yokohama-cu.ac.jp

受付時間 月～金（祝祭日・年末年始を除く）

9:00～12:00 13:00～17:00