

製造販売後臨床調査

2018/3/3

大同病院 製造販売後臨床調査の書式について

2018/3/3 大同病院 薬剤部 田中章郎

- 下記ダウンロードページにアクセスしていただき、必要なファイルをダウンロードしてください。
書式を印刷するためのアプリケーションは下記のリンク先のページに置いてあります。
URL : <http://www.daidohp.or.jp/02iryoukankei/chicken/index.html>
- ファイルは圧縮されていますので、デスクトップなどに保存し、解凍をしてから使用してください。
→ 製造販売後臨床調査で使⽤します。

大同病院 治験用書式のダウンロード



社会医療法人 宏潤会
大同病院・だいどうクリニック
〒457-8511 名古屋市南区白水町9番地 電話番号:052-611-6261(代表)

[患者さまへ](#) [医療関係者へ](#) [人財・職員募集](#) [診療科目・医療体制](#)

医療関係者へ

医療連携、治験・臨床試験各種データをご案内します。



[ホーム](#) > [医療関係者へ](#) > [治験・臨床研究・PMS](#)

治験・臨床研究・PMS

- [治験](#)
- [製造販売後臨床調査・副作用報告](#)
- [臨床研究](#)
- [利益相反委員会](#)

患者さま・被験者さまは、「治験(ちけん)について」のページをご覧ください。
被験者として治験に参加されることを検討されている方は、「被験者募集中」のページをご覧ください。

治験(ちけん)について

[詳しくはこちら](#)

被験者募集中

[詳しくはこちら](#)

[「医療関係者へ」へ戻る](#)

当院ホームページの【医療関係者へ】の項目内の治験・臨床試験をクリックし、治験のホームページに移行してください。

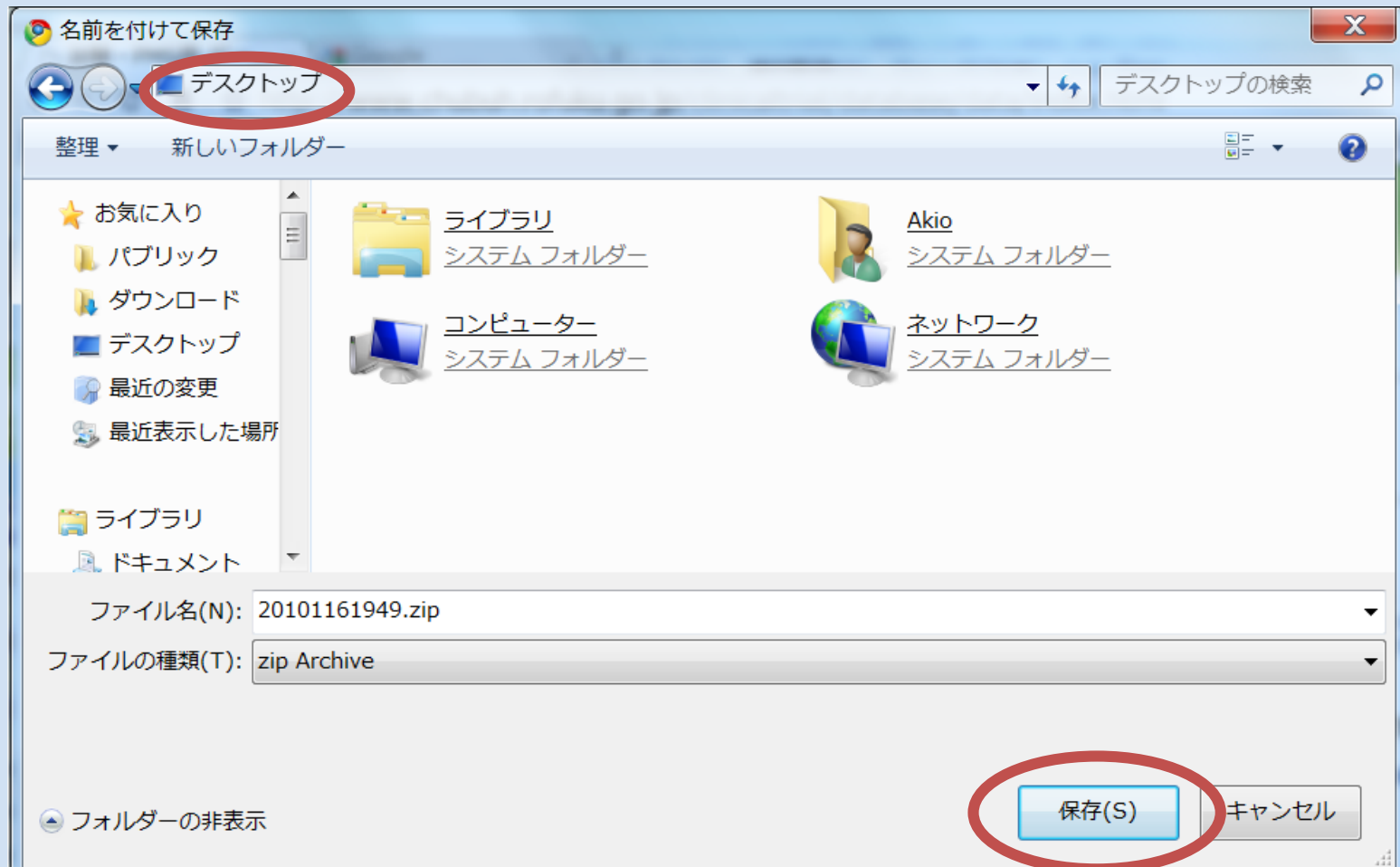
大同病院 治験・PMS必須文書用データベースの入力について

- 解凍したフォルダ中の、【大同病院治験DB.exe】を実行してください。
- ファイルを実行すると、メニュー画面が立ち上がります。対象のボタンを押すと、画面が変わります。
- 新規にレコードを追加する場合は、「新規レコード」のボタンを押してください。また、対象行のデータを複写する場合は、行を指定してから「レコード複写」のボタンを押してください。
- データベースへの入力を行うためには、「治験入力画面へ」というボタンを押すと、入力画面に遷移します。入力した内容はそれぞれの書式に反映されますので、確認する場合は書式番号のボタンを押していただければ、当該の書式が表示されます。当該の書式を表示させてから入力することも可能です。
- **アカウント : PUser パスワード : daidoHP です。**

【注意事項】

- 1) 申請書に記載する内容や提出していただく書類の内容と同様になるように入力してください。
- 2) 有害事象と変更内容をひとつの項目として入力することはやめてください。

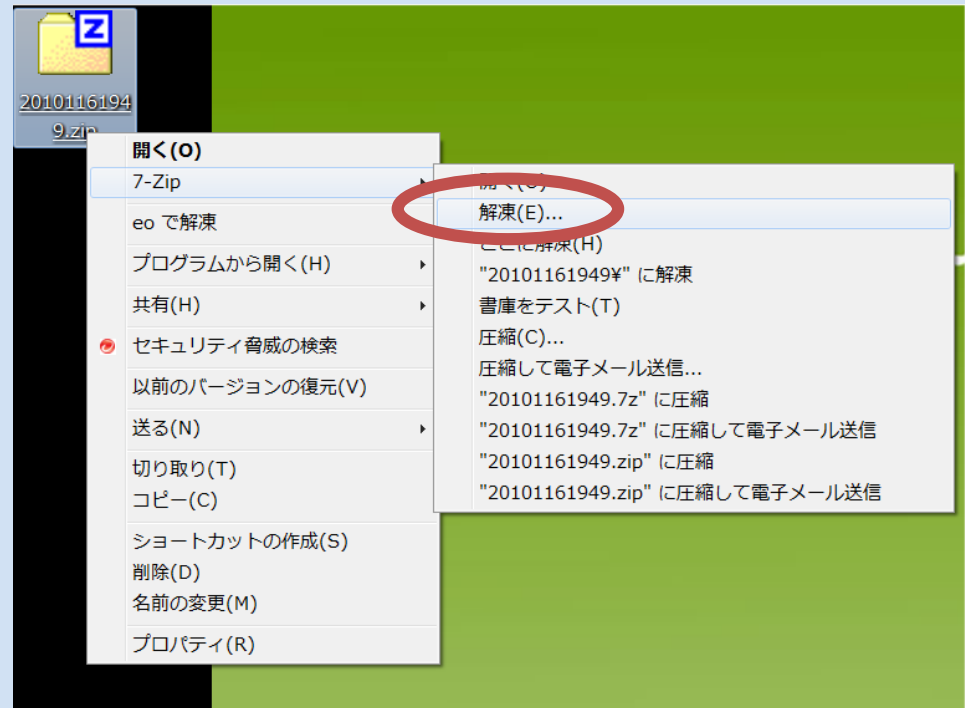
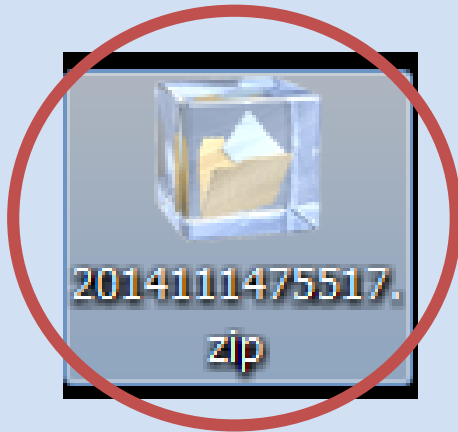
大同病院 治験必須文書用データベースのダウンロード



**ランタイムアプリケーションのリンクをクリックして
ファイルをデスクトップに保存してください。**

ファイルの解凍方法

デスクトップに保存した
圧縮ファイルを解凍してください。



解凍するとフォルダが作成されます。
その中に書式のファイルが入っています。

ファイルの実行方法

	msvcp110.dll	2012/07/26 18:08	アプリケーション...	522 KB
	msvcr110.dll	2012/07/26 18:08	アプリケーション...	843 KB
	OmniDynamic4.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	1,434 KB
	OmniORB4.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	1,191 KB
	OmniThread.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	29 KB
	ProofReader.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	669 KB
	SkiaDLL.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	513 KB
	ssleay32.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	269 KB
	Support.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	2,345 KB
	ToolkitPro1122vc110U.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	7,947 KB
	vccorlib110.dll	2012/07/26 18:08	アプリケーション...	246 KB
	ViewSystem.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	772 KB
	Xalan-C_1_11.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	1,906 KB
	XalanMessages_1_11.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	49 KB
	xerces-c_3_0.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	1,889 KB
	XPAL.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	1,201 KB
	zlibwapi.dll	2015/01/09 16:03	アプリケーション...	207 KB
	大同病院治験DB.exe	2015/01/09 16:03	アプリケーション	9,075 KB
	大同病院-治験DB-統一書式 - 審査に関...	2015/04/08 10:56	ファイルメーカ...	252 KB
	大同病院-治験DB-統一書式 - 参加委員.f...	2015/04/08 10:56	ファイルメーカ...	236 KB

中に【大同病院治験DB.exe】というファイルがありますので、これをクリックしてください。
ランタイムアプリケーションが起動します。

大同病院 治験データベース メインメニュー

FileMaker Pro Advanced - [DHP Main Database]

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(M) レコード(R) スクリプト(S) ツール(T) ウィンドウ(W) ヘルプ(H)

251
レコード

251
合計 (ソート済み)

すべてを表示 新規レコード レコード削除 検索 ソート

レイアウト: メニュー 表示方法の切り替え: プレビュー

2015年4月1日

大同病院 治験・PMSデータベース メインメニュー

検索 データのインポート

Data一覧

治験・製造販売後臨床試験
入力画面へ移動

製造販売後臨床調査
入力画面へ移動

医薬品副作用報告
入力画面へ移動

倫理審査委員会
入力画面へ移動

150 ブラウズ

製造販売後臨床調査用
(新規審査、継続審査用)

医薬品副作用報告書

製造販売後臨床調査用：基本データ入力画面（ボタン、入力項目の詳細）

ボタンの説明

No.	ボタン名	説明
1	新規レコード	新規にレコードを追加する場合、押してください。
2	レコード複写	表示されているレコードを複写する場合、押してください。
3	印刷	対象画面を印刷します
4	治験入力画面へ	治験データベースの基本事項の画面に遷移します。
5	PMS入力画面へ	PMSデータベースの基本事項の画面に遷移します。
6	リスト画面へ	入力されているデータの一覧をリストで表示する画面に遷移します。
7	数字のボタン類	それぞれ番号の書式の画面に遷移します。

入力項目の説明

No.	入力項目名	入力内容説明
1	書類提出年月日	書類を提出する日を入力してください。
2	調査依頼者	調査依頼者名を入力してください。
3	薬品名	調査の対象となる薬品名を入力してください。
4	一般名	治験薬の一般名を入力してください。
5	実施期間	当院で契約した(もしくは、する)期間を入力してください。 通常はIRBで審議された翌月の1日から、としてください。
6	予定症例数	当院で契約した(もしくは、する)予定症例数を入力してください。
7	PMS調査の種類	特定使用成績調査などの情報を入力してください。
8	責任医師所属科名	責任医師の所属科名を入力してください。
9	責任医師	責任医師名を入力してください。
10	課題名	課題名を入力してください。
11	調査概要	調査の概要を入力して下さい。
12	実績	【継続審査】の際、入力してください。
13	実施状況	【継続審査】の際、実施状況の詳細を入力してください。

製造販売後臨床調査用（新規審査）（赤枠のところにはすべて入力してください）

まず、この画面で情報を入力してください。それ以外に必要な情報は、各書式に遷移してから入力してください。**1事象につき1レコードとして入力してください。**メールアドレスは必ず入力してください。

新規レコード 書式5.5-1印刷 書式5と5-1PDF レコード複写 リスト画面 PDFで保存する 治験入力画面 PMS入力画面 副作用入力へ 【PMS】すべての書式を印刷	3 4 5 5-1 5-2 10 11 12-1 16 17 製造販売後臨床調査 ランタイム版ではPDFの作成機能は使用できません																																																
書類提出年月日 西暦 2016年 4月 1日 調査依頼者 AAA株式会社 薬品名 ホニにやら静注 責任医師 大同 太郎 責任医師所属科名 腎臓内科 薬品名-実施科名 を入力してください ホニにやら静注-小児科 R- 担当者連絡先 氏名 大同 花子 〒 11123-4567 契約期間 西暦2015年 7月 3日 ～ 西暦2017年 3月31日 予定例数1例あたりの報告数 所属 AAA株式会社 営業本部 名古屋支店 住所 名古屋市南区白水町9 実際の実施期間 西暦2015年 7月 3日 ～ 西暦2017年 3月31日 10 例 4 報告 電話 052-611-6261 FAX 052-613-5862 PMS調査の種類 特定使用成績調査 PMS審査種類 変更・安全性審査 Email kawasoe@nihon-pharm.co.jp																																																	
課題名 川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン-Iの使用実態 調査概要 改訂版ガイドラインの公表後の川崎病治療において、本剤の使用実態下での以下の内容について調査する。 ①川崎病における本剤の治療効果 ②First Line治療の不应例におけるSecond Line治療、Third Line治療の実態																																																	
↓ 継続審査の場合、下記にも入力してください ↓ 実績 予定例数 10 例 (1 症例: 4 報告) 実施終了例数 4 例 実施継続中症例数 6 例 未実施例数 0 例 実施状況 (患者イニシャル、カルテ番号、同意に関する事項、有効性、安全性、実施計画書からの逸脱等に記入する。) <table border="1"> <thead> <tr> <th>登録日</th> <th>投与日</th> <th>調査番号</th> <th>識別番号</th> <th>イニシャル</th> <th>性別</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2015/10/30</td> <td>2015/10/30</td> <td>201267</td> <td>3559946</td> <td>SM</td> <td>男</td> </tr> <tr> <td>2015/11/2</td> <td>2015/11/1</td> <td>201268</td> <td>2864984</td> <td>MU</td> <td>女</td> </tr> <tr> <td>2015/11/9</td> <td>2015/11/7</td> <td>201269</td> <td>3472968</td> <td>YU</td> <td>男</td> </tr> <tr> <td>2015/11/12</td> <td>2015/11/12</td> <td>201270</td> <td>3762949</td> <td>AK</td> <td>女</td> </tr> <tr> <td>2015/11/19</td> <td>2015/11/17</td> <td>201271</td> <td>3768417</td> <td>TI</td> <td>男</td> </tr> <tr> <td>2015/12/3</td> <td>2015/12/3</td> <td>201272</td> <td>3774838</td> <td>IM</td> <td>女</td> </tr> <tr> <td>2015/12/5</td> <td>2015/12/4</td> <td>201273</td> <td>3226636</td> <td>TY</td> <td>男</td> </tr> </tbody> </table>		登録日	投与日	調査番号	識別番号	イニシャル	性別	2015/10/30	2015/10/30	201267	3559946	SM	男	2015/11/2	2015/11/1	201268	2864984	MU	女	2015/11/9	2015/11/7	201269	3472968	YU	男	2015/11/12	2015/11/12	201270	3762949	AK	女	2015/11/19	2015/11/17	201271	3768417	TI	男	2015/12/3	2015/12/3	201272	3774838	IM	女	2015/12/5	2015/12/4	201273	3226636	TY	男
登録日	投与日	調査番号	識別番号	イニシャル	性別																																												
2015/10/30	2015/10/30	201267	3559946	SM	男																																												
2015/11/2	2015/11/1	201268	2864984	MU	女																																												
2015/11/9	2015/11/7	201269	3472968	YU	男																																												
2015/11/12	2015/11/12	201270	3762949	AK	女																																												
2015/11/19	2015/11/17	201271	3768417	TI	男																																												
2015/12/3	2015/12/3	201272	3774838	IM	女																																												
2015/12/5	2015/12/4	201273	3226636	TY	男																																												
☒ 委員会審査 西暦2016年 4月 7日 ☐ 迅速審査 審査終了日 審査結果 ☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取り消し ☐ 保留 当該治験に關与するため、審議及び採決に不参加である委員の氏名(入力しないで下さい) 「承認」以外の場合の理由等 備考																																																	

製造販売後臨床調査用（新規審査、書式4-1）

書式 4-1

整理番号	R- P26
区 分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2016 年 8 月 8 日

医薬品等の調査・研究等審査依頼書

治験審査委員会

大同病院 治験審査委員会 委員長 殿

依頼者

(名称) アストラゼネカ株式会社

(代表者) 代表取締役社長 デイヴィド・フレドリクソン

下記の審議事項についての審査を依頼いたします。

FMS依頼者	アストラゼネカ株式会社		
被験薬の化学名 又は識別番号	タグリッソ錠	実施計画書番号	タグリッソ錠 呼吸器内科
課題名	タグリッソ錠使用成績調査(全例調査)		
責任医師	西尾昌之		
審査事項 (添付資料)	☒ 医薬品等の調査・研究等の実施の可否 (医薬品等の調査・研究等実施申請書 西暦2016年 8月 8日 付書式3-1) ☐ 医薬品等の調査・研究等の継続の可否 ☐ 安全性情報等 ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 医薬品等の調査・研究等に関する変更 (医薬品等の調査・研究等に関する変更申請書 (付書式10-1) ☐ 継続審査 (医薬品等の調査・研究等実施状況報告書 (付書式11-1) ☐ その他 ☐ 医薬品等の調査・研究等()終了 ☐ 中止 ☐ 中断 () 報告 付書式17-1		
備考			

注)本書式は調査依頼者が責任医師の合意の下に作成し、治験審査委員会に提出する。

製造販売後臨床調査用（新規審査、書式3-1）

書式 3-1

整理番号	R-
区 分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

医薬品等の調査・研究等実施申請書

実施医療機関の長 大同病院 院長 殿
製造販売後調査責任医師 殿

依頼者
 (名称)
 (代表者)

下記の医薬品等に係る調査・研究等の実施について申請いたします

薬品名 又は識別番号	
課題名 ☐ 継続審査	
種類	
概要・目的	
症例数(予定)	例 (※数字で例数を記載)
実施期間	～
担当者連絡先	氏名 所属 電話 FAX Email

注)本書式は調査依頼者が責任医師の同意のもと作成し、実施医療機関の長、および、責任医師に提出する。

製造販売後臨床調査用（新規審査）（エクセルファイル）

受託研究費算出内訳書（使用成績調査）

2017年7月29日

整理番号		委託会社名	なんとか株式会社
医薬品名	プラス錠2.5mg・5mg		
調査課題名	プラス錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査		
実施科名	内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2016年10月7日	～	2019年6月30日
実施予定症例数	10 症例	1症例あたりの報告数	4 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メールアドレス	abcodef@aaa.ne.jp
会社住所	愛知県名古屋市中区なんとか町1-1	会社電話番号	052-111-2222

経費項目	積算内訳	金額(円)
変動費	①使用成績調査 一般経費 10 症例 × 4 報告 × 30000 円 = その他	1,200,000 円 円
	②消費税(①) (① × 8%)	96,000 円
	③小計 ① + ②	1,296,000 円
固定費	④審査費用 ○ 初回審査 変更・終了審査 継続審査	30,000 円
	⑤消費税(④) (④ × 8%)	2,400 円
	⑥事務費 (① × 10%)	120,000 円
	⑦管理費 ((① + ④ + ⑥) × 30%)	405,000 円
	⑧消費税(⑦) (⑦ × 8%)	32,400 円
	⑨小計 (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦ + ⑧)	589,800 円
計	(③ + ⑨)	1,885,800 円

受託研究費算出内訳書（特定使用成績調査）

2017年7月29日

整理番号		委託会社名	なんとか株式会社
医薬品名	プラス錠2.5mg・5mg		
調査課題名	プラス錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査		
実施科名	内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2016年10月7日	～	2019年6月30日
実施予定症例数	10 症例	1症例あたりの報告数	4 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メールアドレス	abcodef@aaa.ne.jp
会社住所	愛知県名古屋市中区なんとか町1-1	会社電話番号	052-111-2222

経費項目	積算内訳	金額(円)
変動費	①使用成績調査 一般経費 10 症例 × 4 報告 × 30000 円 = その他	1,200,000 円 円
	②消費税(①) (① × 8%)	96,000 円
	③小計 ① + ②	1,296,000 円
固定費	④審査費用 ○ 初回審査 変更・終了審査 継続審査	30,000 円
	⑤消費税(④) (④ × 8%)	2,400 円
	⑥事務費 (① × 10%)	120,000 円
	⑦管理費 ((① + ④ + ⑥) × 30%)	405,000 円
	⑧消費税(⑦) (⑦ × 8%)	32,400 円
	⑨小計 (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦ + ⑧)	589,800 円
計	(③ + ⑨)	1,885,800 円

製造販売後臨床調査用（継続審査）（赤枠のところにはすべて入力してください）

まず、この画面で情報を入力してください。
それ以外に必要な情報は、各書式に遷移してから入力してください。
1 事象につき 1 レコードとして入力してください。
メールアドレスは必ず入力してください。

1 年に 1 回、3 月の治験審査委員会で【継続審議】を行いますので、ホームページに示した書類提出期限までに継続審査の書類を提出してください。

新規レコード

書式5.5-1印刷

書式5と5-1PDF

レコード複写

リスト画面

PDFで保存する

治験入力画面

PMS入力画面

副作用入力へ

[PMS]すべての書式を印刷

3455-15-2101112-11617

製造販売後臨床調査

ランタイム版ではPDFの作成機能は使用できません

書類提出年月日西暦 2016 年 4 月 1 日

調査依頼者AAA株式会社

薬品名ホンにやら静注

責任医師大同 太郎

責任医師所属科名腎臓内科

薬品名-実施科名を入れてくださいホンにやら静注-小児科

R-

契約期間西暦 2015 年 7 月 3 日 ~ 西暦 2017 年 3 月 31 日

予定例数1例あたりの報告数

実際の実施期間西暦 2015 年 7 月 3 日 ~ 西暦 2017 年 3 月 31 日

10 例 4 報告

PMS調査の種類特定使用成績調査

PMS審査種類変更・安全性審査

担当者連絡先

氏名大同 花子

〒111123-4567

所属AAA株式会社 営業本部 名古屋支店

住所名古屋市南区白水町9

電話052-611-6261

FAX052-613-5862

Emailkawasoe@nihon-pharm.co.jp

課題名

川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン-Iの使用実態

調査概要

改訂版ガイドラインの公表後の川崎病治療において、本剤の使用実態下での以下の内容について調査する。
①川崎病における本剤の治療効果
②First Line治療の応例におけるSecond Line治療、Third Line治療の実態

↓ 継続審査の場合、下記にも入力してください ↓

実績

予定例数10 例 (1 症例: 4 報告)

実施終了例数4 例 実施継続中症例数6 例 未実施例数0 例

実施状況(患者イニシャル、カルテ番号、同意に関する事項、有効性、安全性、実施計画書からの逸脱等に記入する。)

登録日	投与日	調査番号	識別番号	イニシャル	性別
2015/10/30	2015/10/30	201267	3559946	SM	男
2015/11/2	2015/11/1	201268	2864984	MU	女
2015/11/9	2015/11/7	201269	3472968	YU	男
2015/11/12	2015/11/12	201270	3762949	AK	女
2015/11/19	2015/11/17	201271	3768417	TI	男
2015/12/3	2015/12/3	201272	3774838	IM	女
2015/12/5	2015/12/4	201273	3226626	TY	男

☒ 委員会審査

西暦 2016 年 4 月 7 日

☐ 迅速審査

審査終了日

審査結果

☒ 承認

☐ 修正の上で承認

☐ 却下

☐ 既承認事項の取り消し

☐ 保留

当該治験に關与するため、審議及び採決に参加する委員の氏名(入力しないで下さい)

「承認」以外の場合の理由等

備考

製造販売後臨床調査用（継続審査、書式4-1）

書式 4-1

整理番号	R- P19
区分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2017 年 2 月 13 日

医薬品等の調査・研究等審査依頼書

治験審査委員会

大同病院 治験審査委員会 委員長 殿

依頼者

(名称) ノバルティス ファーマ株式会社

(代表者) 代表取締役社長 ターク コッシャ

下記の審議事項についての審査を依頼いたします。

PMS依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社		
被験薬の化学名 又は識別番号	ジャカビ錠5mg	実施計画書番号	ジャカビ・血液・化学療法内科
課題名	ジャカビ錠5mg 特記使用成績調査(腎臓機能)		
責任医師	小島博剛		
審査事項 (添付資料)	☐ 医薬品等の調査・研究等の実施の可否 (医薬品等の調査・研究等実施申請書 付書式3-1) ☒ 医薬品等の調査・研究等の継続の可否 ☐ 安全性情報等 ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式18-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式18-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式18-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式18-1) ☐ 医薬品等の調査・研究等に関する変更 (医薬品等の調査・研究等に関する変更申請書 (付書式10-1) ☒ 継続審査 (医薬品等の調査・研究等実施状況報告書 (西暦2017年 2月13日 付書式11-1) ☐ その他 ☐ 医薬品等の調査・研究等(終了 ☐ 中止 ☐ 中断) 報告 (付書式17-1)		
備考			

注)本書式は調査依頼者が責任医師の同意の下に作成し、治験審査委員会に提出する。

製造販売後臨床調査用（継続審査、書式11-1）

書式 11-1

登録番号	R-
区 分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

--

製造販売後調査実施状況報告書

実施医療機関の長 大同病院 院長 殿
 製造販売後調査責任医師 殿
 責任医師所属科

依頼者
 (名称)
 (代表者)

下記の製造販売後調査における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

依頼者	
薬品名	
課題名	
実績	予定例数 例 (1 症例: 報告) 実施終了例数 例 実施継続中症例数 例 未実施例数 例
実施期間	～
実施状況	(署名イニシャル、カルテ番号、同意に関する事項、有効性、安全性、実施計画書からの逸脱等に記入する。)

(注)本書式は調査依頼者が作成し、責任医師の合意のもと、実施医療機関の長、および、責任医師に提出する。

製造販売後臨床調査用（継続審査）（エクセルファイル、審議費用のみの場合）

受託研究費算出内訳書（変更・継続審査審議費用）

2017年7月29日

整理番号		委託会社名	なんとか株式会社
医薬品名	プラス錠2.5mg・5mg		
調査課題名	プラス錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査		
実施科名	内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2016年10月7日	～	2019年6月30日
実施予定症例数	10	症例	1例あたりの報告数 4 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メアド	abodef@aaa.ne.jp
会社住所	愛知県名古屋市中区なんとか町1-1		会社電話番号 052-111-2222

経費項目		積算内訳			金額(円)
変動費	①調査票作成経費	一般経費			
		症例×	報告×	円＝	0円
	②消費税(①)	その他			0円
		(①×8%)			0円
	③小計	①+②			0円
固定費	④審査費用	初回審査	変更・終了審査	○ 継続審査	20,000円
	⑤消費税(④)	(④×8%)			1,600円
	⑥管理費	(④×30%)			6,000円
	⑦消費税(⑥)	(⑥×8%)			480円
	⑧小計	(④+⑤+⑥+⑦)			28,080円
計		(③+⑧)			28,080円

製造販売後臨床調査用（変更・安全性審査）
（赤枠のところにはすべて入力してください）

まず、この画面で情報を入力してください。
それ以外に必要な情報は、
各書式に遷移してから
入力してください。
1 事象につき 1 レコード
として入力してください。
メールアドレスは必ず
入力してください。

新規レコード

書式5.5-1印刷

書式5と5-1PDF

レコード複写

リスト画面

PDFで保存する

治験入力画面

PMS入力画面

副作用入力へ

[PMS]すべての書式を印刷

3455-15-2101112-11617

製造販売後臨床調査

ランタイム版ではPDFの作成機能は使用できません

書類提出年月日西暦 2016年 4月 1日

調査依頼者AAA株式会社

薬品名ホンにやら静注

責任医師大同 太郎

責任医師所属科名腎臓内科

薬品名-実施科名 を入力してくださいホンにやら静注-小児科

R-

担当者連絡先

契約期間西暦 2015年 7月 3日 ~ 西暦 2017年 3月 31日

予定例数1例あたりの報告数

実際の実施期間西暦 2015年 7月 3日 ~ 西暦 2017年 3月 31日

10例 4報告

PMS調査の種類特定使用成績調査

PMS審査種類変更・安全性審査

課題名川崎病急性期治療ガイドライン公表後の川崎病治療における献血グロベニン-Iの使用実態

調査概要改訂版ガイドラインの公表後の川崎病治療において、本剤の使用実態下での以下の内容について調査する。
①川崎病における本剤の治療効果
②First Line治療の不应例におけるSecond Line治療、Third Line治療の実態

氏名大同 花子

〒111123-4567

所属AAA株式会社 営業本部 名古屋支店

住所名古屋市南区白水町9

電話052-611-6261

FAX052-613-5862

Emailkawasoe@nihon-pharm.co.jp

☒ 委員会審査西暦 2016年 4月 7日

☐ 迅速審査審査終了日

審査結果

当該治験に關与するため、
審議及び採決に不参加である
委員の氏名(入力しないで下さい)

☒ 承認

☐ 修正の上で承認

☐ 却下

☐ 既承認事項の取り消し

☐ 保留

「承認」以外の場合の理由等

備考

↓ 継続審査の場合、下記にも入力してください ↓

実績

予定例数10例 (1症例: 4報告)

実施終了例数4例 実施継続中症例数6例 未実施例数0例

実施状況(患者イニシャル、カルテ番号、同意に関する事項、有効性、安全性、実施計画書からの逸脱等に記入する。)

登録日	投与日	調査番号	識別番号	イニシャル	性別
2015/10/30	2015/10/30	201267	3559946	SM	男
2015/11/2	2015/11/1	201268	2864984	MU	女
2015/11/9	2015/11/7	201269	3472968	YU	男
2015/11/12	2015/11/12	201270	3762949	AK	女
2015/11/19	2015/11/17	201271	3768417	TI	男
2015/12/3	2015/12/3	201272	3774838	IM	女
2015/12/5	2015/12/4	201273	3226626	TY	男

製造販売後臨床調査用（書式4-1）

書式 4-1

整理番号	R- P9
区分	☐ 治験 ☒ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2016 年 5 月 13 日

医薬品等の調査・研究等審査依頼書

治験審査委員会

大同病院 治験審査委員会 委員長 殿

依頼者

(名称) 興和株式会社

(代表者) 副社長執行役員医薬事業部 白羽 浩一

下記の審議事項についての審査を依頼いたします。

FMS依頼者	興和株式会社		
被験薬の化学名 又は識別番号	グラナテック点眼液0.4%	実施計画書番号	グラナテック-眼科
課題名	グラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査		
責任医師	高瀬 範明		
審査事項 (添付資料)	☐ 医薬品等の調査・研究等の実施の可否 (医薬品等の調査・研究等実施申請書 付書式3-1) ☒ 医薬品等の調査・研究等の継続の可否 ☐ 安全性情報等 ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☐ 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) ☒ 医薬品等の調査・研究等に関する変更 (医薬品等の調査・研究等に関する変更申請書 (西暦2016年 5月13日 付書式10-1) ☐ 継続審査 (医薬品等の調査・研究等実施状況報告書 (付書式11-1) ☐ その他 ☐ 医薬品等の調査・研究等(終了 □ 中止 □ 中断) 報告 (付書式17-1)		
備考			

注)本書式は製薬依頼者が責任医師の合意の下に作成し、治験審査委員会に提出する。

製造販売後臨床調査用（変更審査：書式10-1、安全性審査：書式16-1）

書式 10-1

整理番号	R-
区 分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2016 年 5 月 19 日

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長 大同病院 院長 殿
製造販売後調査責任医師 ○水 ○明 殿

製造販売後調査依頼者
(名称) ほんにやら製薬株式会社
(代表者) 代表取締役社長 両角 正樹

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、申請いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別番号	ほんにやらチュアブル錠	製造販売後調査 実施計画書番号	ほんにやらチュアブル錠-腎臓内科	
課題名	ほんにやらチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査			
変更文書等	☐ 製造販売後調査実施計画書 ☐ 説明文書、同意文書 ☐ 製造販売後調査分担医師 ☐ その他 その 他			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名 ほん にやら子 所属 名古屋支店 電話 052-111-2222 FAX 052-222-3333 Email n_hon@pharmhon.co.jp			

注(長や責):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同意のもと作成し、実施医療機関の長、および、責任医師に提出する。
(長=責):本書式は製造販売後調査依頼者が作成し、実施医療機関の長、および、責任医師に提出する。

書式 16-1

整理番号	R-
区 分	☐ 治験 ☐ 製造販売後臨床試験 ☒ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 2016 年 5 月 19 日

安全性情報等に関する報告書

実施医療機関の長 大同病院 院長 殿
製造販売後調査責任医師 ○水 ○明 殿
治験審査委員会 大同病院 治験審査委員会 殿

製造販売後調査依頼者
(名称) ほんにやら製薬株式会社
(代表者) 代表取締役社長 両角 正樹

下記の製造販売後調査において、以下の事項を知りましたので報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別番号	ほんにやらチュアブル錠	製造販売後調査 実施計画書番号	ほんにやらチュアブル錠-腎臓内科
課題名	ほんにやらチュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査		
副作用等の概要	☐ イエローレター ☐ その他 ☐ ブルーレター ☐ 研究報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ		
治験依頼者の見解	製造販売後調査の継続 ☐ 可 ☐ 否 その他 製造販売後調査実施計画書の改訂 ☐ 不賛 ☐ 賛 説明文書・同意文書などの改訂 ☐ 不賛 ☐ 賛		
添付資料			
備考			
担当者連絡先	氏名 ほん にやら子 所属 名古屋支店 電話 052-111-2222 FAX 052-222-3333 Email n_hon@pharmhon.co.jp		

注(長や責):本書式は製造販売後調査依頼者が作成し、実施医療機関の長、および、責任医師に提出する。
(長=責):本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長(製造販売後調査責任医師)、および、責任医師に提出する。

製造販売後臨床調査用（変更・安全性審査）（エクセルファイル、審議費用のみの場合）

受託研究費算出内訳書（変更・継続審査審議費用）

2017年7月29日

整理番号		委託会社名	なんとか株式会社
医薬品名	プラス錠2.5mg・5mg		
調査課題名	プラス錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査		
実施科名	内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2016年10月7日	～	2019年6月30日
実施予定症例数	10	症例	1例あたりの報告数 4 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メアド	abodef@aaa.ne.jp
会社住所	愛知県名古屋市中区なんとか町1-1		会社電話番号 052-111-2222

経費項目		積算内訳			金額(円)
変動費	①調査票作成経費	一般経費	症例×	報告×	円＝
		その他			0円
	②消費税(①)	(①×8%)			0円
	③小計	①+②			0円
固定費	④審査費用	初回審査	変更・終了審査	○ 継続審査	20,000円
	⑤消費税(④)	(④×8%)			1,600円
	⑥管理費	(④×30%)			6,000円
	⑦消費税(⑥)	(⑥×8%)			480円
	⑧小計	(④+⑤+⑥+⑦)			28,080円
計		(③+⑧)			28,080円

資料の送付方法について

お願い：必須文書などを郵送される際、下記の1～7を同封の上、持参もしくは送付してください。

1) 必須文書（透明なクリアファイルに挟んでください）

① 【紙媒体】・【電子ファイル】

書式4-1（医薬品等の調査・研究等依頼書）＋

新規申請（医薬品等の調査・研究等実施申請書（書式3-1））

変更申請（書式10-1）、継続申請（書式11-1）、安全性情報（書式16-1）

② 【電子ファイル】製造販売後調査の調査実施計画書、実施要綱

③ 【電子ファイル】製造販売後調査管理部門の概要（調査部門と営業部門が異なることが示されている資料、組織図など）

④ 【電子ファイル】製造販売後調査 調査票

⑤ 【電子ファイル】医薬品添付文書とインタビューフォーム

⑥ 【電子ファイル】大同病院治験データベースフォルダ（データが入力されたもので、フォルダをコピーして入れる）

⑦ 【電子ファイル】被験者への支払い（支払いがある場合）

⑧ 【紙媒体】受託研究費算出内訳書（Excelファイル）

⑨ 【紙媒体】返信先の宛先を記載し、切手を貼った返信用の封筒

⑩ 【電子ファイル】その他

⑪ 【紙媒体】・【電子ファイル】契約書

⑫ 【紙媒体】担当者の名刺

①～⑪のPDFファイル

電子ファイルは、①～⑩のPDFファイル、⑪のWordファイル、⑦のデータベースフォルダを電子メディアに入れる。なお、電子メディアはUSBメモリで受け付ける。これらの電子媒体と紙媒体の書類、および、事前に経理担当者と内容を確認した契約書を薬剤部治験担当者に提出する。

なお、契約書以外の書式への押印は、原則不要とする。ただし、依頼者により書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から依頼者や責任医師へ交付する契約書以外の書式については押印不要としても構わない。

2) CD・DVD用リフィルシート 1枚（例：サンワサプライ FF-CD20P(JANコード 4969887310571)）

3) 透明のクリアファイル5部

4) ブランクDVD-R 2枚（**リライタブルメディアは不可**）

5) 契約書を返信するために、宛先を記載し、切手を貼付した封筒、担当者の名刺

6) **USBメモリに下記の内容を保存したもの**

a) 必須文書と審議資料のPDFファイル・その他電子ファイル

b) 可能であればPDFの元ファイル（テキストデータを使用するため）

7) **次ページに示すファイルケースに入れて提出してください。**

a) (a-1) + (a-2)、もしくは、(b-1) + (b-2) の組み合わせでお願いいたします。

b) **ファイルポケット色の指定はありません**

資料の送付方法について

ファイルの作成方法

ファイル名の命名法の規則：

医薬品名-【ファイルの内容】.pdf

(PMS課題名：英数字は半角でお願いいたします。)

ファイルの内容について：【新規申請】、【安全性情報】、【変更】、【中止】など、どのような情報であるかファイル名を見て分かるようにしてください。

例) ラシックス-【安全性情報】.pdf

(a-1)		
メーカー	キングジム	
商品名	キングファイル ニュードッチ	
品番	1276N	
サイズ	A4	
(a-2)		
メーカー	キングジム	
商品名	透明ポケット エコノミータイプ 30穴(台紙なし)	
品番	103EPP-50	
サイズ	A4	

(b-1)		
メーカー	KOKUYO	
商品名	コクヨ ケースファイル A4 青 フ-930B	
品番	フ-930B	
サイズ	A4	
(b-2)		
メーカー	キングジム	
商品名	透明ポケット エコノミータイプ 30穴(台紙なし)	
品番	103EPP-50	
サイズ	A4	