

製造販売後臨床調査

2020/9/7

大同病院 製造販売後臨床調査の書式について

2020/9/7 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 : https://daidohp.or.jp/medi_service/clinical-trial/pms/
- 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。

The image shows a screenshot of the Daido Hospital website. On the left is a vertical navigation menu with the following items: 社会医療法人 宏潤会 大同病院 だいどうクリニック, 利用案内, 診療体制, 当院について, アクセス・駐車場・施設案内, お問い合わせ. Below the menu is a search bar and the phone number 052-611-6261. A red circle highlights the link '医療・介護・福祉関係者へ' at the bottom of the menu. The main content area features a banner with a group of healthcare workers and the text 'People 高めあう 最高のチームを作るために'. At the bottom, there are buttons for '外来', '入院・お見舞い', '健診', and '救急受診' (24時間365日).

大同病院 治験用書式のダウンロード

大同病院 DAIDO medicine

社会医療法人 宏潤会
大同病院
だいでうクリニック

ホーム / 医療・介護・福祉関係者へ

お問い合わせ アクセス

医療・介護・福祉関係者へ

医療・介護・福祉関係者の方々

医療・介護・福祉関係者へ

書類一覧

- PMS-医薬品・医療機器の製造販売後の調査等の実施、医薬品副作用報告に関する手順書 (PDF:1.3MB)
- PMSデータベースの入力方法 (PDF:1.9MB)
- 副作用報告データベースの入力方法 (PDF:1.5MB)
- DIPSとADR (PDF:31KB)

PMS提出書類作成データベース (一括ダウンロード ZIP:77MB)

分割してダウンロードされる方は、下記の3つのファイルを同じ場所にダウンロードし、EXEファイルを実行してください。
全てのファイルデータをご利用いただけます。

- 分割01 (15.3MB)
- 分割02 (9.6MB)
- EXEファイル (201KB)

PMS契約書、副作用報告契約書等様式集 (536KB)

医療・介護・福祉関係者へ

- 医療機関の皆さまへ
- 保険薬局の皆さまへ
- 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

外来担当表・休診情報

救急受診

外来

入院・お見舞い

救急受診

外来

入院・お見舞い

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

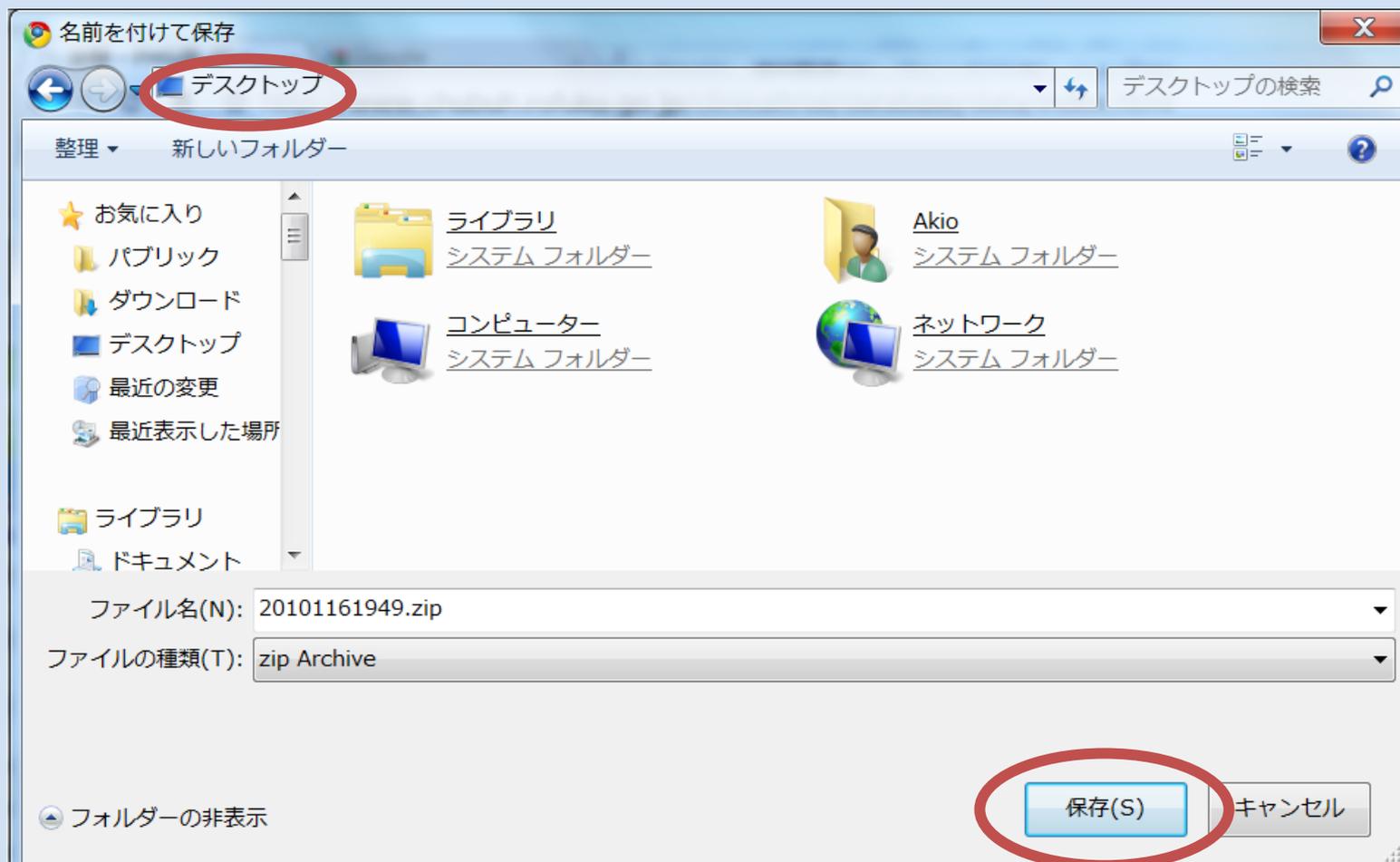
大同病院 治験・PMS必須文書用データベースの入力について

- 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。

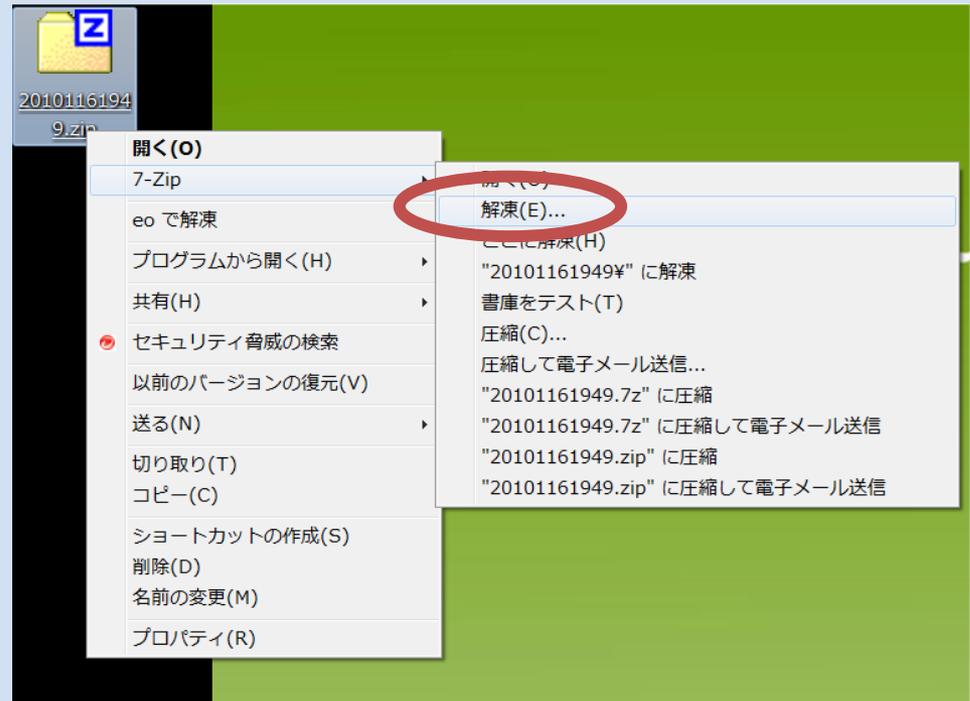
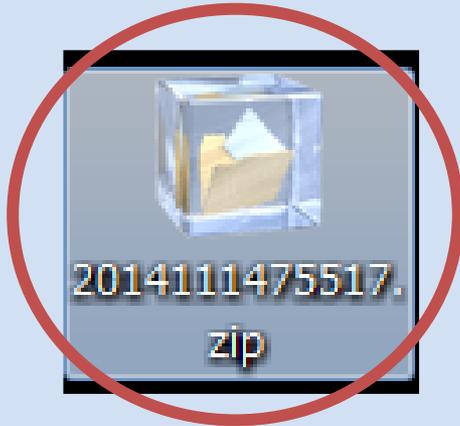
大同病院 治験必須文書用データベースのダウンロード



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 プラウス



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
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	氏名 大同 花子 〒 111123-4567
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	所属 AAA株式会社 営業本部 名古屋支店
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
住所	名古屋市中区白水町9		
電話	052-611-6261	FAX	052-613-5862
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-1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。)					
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

<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査	西暦 2016年 4月 7日
<input type="checkbox"/> 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)
<input checked="" type="checkbox"/> 承認	
<input type="checkbox"/> 修正の上で承認	
<input type="checkbox"/> 却下	
<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し	
<input type="checkbox"/> 保留	
「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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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 テイヴィド・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。

PMS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	タグリッ錠	実施計画書番号	タグリッ錠 呼吸器内科
課題名	タグリッ錠使用成績調査(全例調査)		
責任医師	西尾昌之		
審査事項 (添付資料)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の継続の可否</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報等</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p><input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等()終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 中断) 報 付書式17-1</p>		
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（新規審査、書式3-1）

書式 3-1

整理番号	R-
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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)本書式は製造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)

2019年8月1日

整理番号	R-P	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	腎臓内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2018年1月1日	～	2021年12月31日
実施予定症例数	10 症例	1症例あたりの報告数	1 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メールアドレス	abcdef@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 × 1 報告 × 30000 円 = その他		300,000 円	
	②消費税 (①)	(①×10%)		30,000 円	
	③小計	①+②		330,000 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)	(④×10%)			3,000 円
	⑥事務費	(①×10%)			30,000 円
	⑦消費税 (⑥)	(⑥×10%)			3,000 円
	⑧管理費	((①+④+⑥) × 30%)			108,000 円
	⑨消費税 (⑧)	(⑧×10%)			10,800 円
	⑩小計	(④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨)			184,800 円
計	(③+⑩)			514,800 円	

受託研究費算出内訳書 (特定使用成績調査)

2019年8月1日

整理番号	R-P	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	腎臓内科	責任医師名	なんとか 太郎
契約期間	2018年1月1日	～	2021年12月31日
実施予定症例数	10 症例	1症例あたりの報告数	1 報告
担当者氏名	丹東 猛者	担当者メールアドレス	abcdef@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 × 1 報告 × 30000 円 = その他		300,000 円	
	②消費税 (①)	(①×10%)		30,000 円	
	③小計	①+②		330,000 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)	(④×10%)			3,000 円
	⑥事務費	(①×10%)			30,000 円
	⑦消費税 (⑥)	(⑥×10%)			3,000 円
	⑧管理費	((①+④+⑥) × 30%)			108,000 円
	⑨消費税 (⑧)	(⑧×10%)			10,800 円
	⑩小計	(④+⑤+⑥+⑦+⑧+⑨)			184,800 円
計	(③+⑩)			514,800 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

3455-15-2101112-11617

レコード複写

リスト画面

PDFで保存する

製造販売後臨床調査

治験入力画面

PMS入力画面

副作用入力へ

ランタイム版ではPDFの作成機能は使用できません

[PMS]すべての書式を印刷

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-	
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	氏名 大同 花子 〒 111123-4567		
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	所属 AAA株式会社 営業本部 名古屋支店		
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-1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				
担当者連絡先		住所 名古屋市南区白水町9			
電話 052-611-6261		FAX 052-613-5862			
Email kawasoe@nihon-pharm.co.jp					

↓ 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

<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査	西暦2016年 4月 7日		
<input type="checkbox"/> 迅速審査	審査終了日		
審査結果		当該治験に關与するため、審議及び採決に参加してない委員の氏名(入力しないで下さい)	
<input checked="" type="checkbox"/> 承認			
<input type="checkbox"/> 修正の上で承認			
<input type="checkbox"/> 却下			
<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り直し			
<input type="checkbox"/> 保留			
「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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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 特定使用成績調査(青葉標検定)		
責任医師	小島博剛		
審査事項 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の実施の可否 <small>(医薬品等の調査・研究等実施申請書 付書式3-1)</small> <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の継続の可; <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等に関する変更 <small>(医薬品等の調査・研究等に関する変更申請書 (付書式10-1)</small> <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <small>(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)</small> <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等(終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 中断)報 <small>付書式17-1</small>		
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

整理番号	R-
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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	(番号イニシャル、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。) <div style="border: 1px solid black; height: 400px; width: 100%;"></div>

(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)

2019年8月1日

整理番号	R-P	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	腎臓内科	責任医師名	なんとか 太郎		
契約期間	2018年1月1日		～	2021年12月31日	
実施予定症例数	10	症例	1例あたりの報告数	1	報告
担当者氏名	丹東 猛者		担当者メールアドレス	abcdef@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
		その他			0 円
	②消費税 (①)	(①×10%)			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	<input type="radio"/> 継続審査	20,000 円
	⑤消費税 (④)	(④×10%)			2,000 円
	⑥管理費	(④×30%)			6,000 円
	⑦消費税 (⑥)	(⑥×10%)			600 円
	⑧小計	(④+⑤+⑥+⑦)			28,600 円
計		(③+⑧)			28,600 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		

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	
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-1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治療の不応例におけるSecond Line治療、Third Line治療の実態				
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	FAX	052-613-5862	
	Email	kawasoe@nihon-pharm.co.jp			

<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査	西暦 2016年 4月 7日
<input type="checkbox"/> 迅速審査	審査終了日
審査結果	当該治験に關与するため、審議及び採決に参加できない委員の氏名(入力しないで下さい)
<input checked="" type="checkbox"/> 承認	
<input type="checkbox"/> 修正の上で承認	
<input type="checkbox"/> 却下	
<input type="checkbox"/> 既承認事項の取り直し	
<input type="checkbox"/> 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	3326626	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	<input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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 田村 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)	<input type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input type="checkbox"/> 安全性情報等に関する報告書 (付書式16-1) <input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品等の調査・研究等()終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 中断)報 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（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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査分担医師 <input type="checkbox"/> 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(黒字書):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。
(灰字書):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	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> イエローレター <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> ブルーレター <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 否 その他 製造販売後調査実施計画書の改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 説明文書・同意文書などの改訂 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要		
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(黒字書):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。
(灰字書):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)					
2019年8月1日					
整理番号	R-P	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	腎臓内科	責任医師名	なんとか 太郎		
契約期間	2018年1月1日	~	2021年12月31日		
実施予定症例数	10	症例	1例あたりの報告数	1	報告
担当者氏名	丹東 猛者		担当者メールアドレス	abcdef@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		円 =	0 円
		症例 ×	報告 ×		
	②消費税 (①)	その他		0 円	
		(① × 10%)			
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	10,000 円
	⑤消費税 (④)	(④ × 10%)			1,000 円
	⑥管理費	(④ × 30%)			3,000 円
	⑦消費税 (⑥)	(⑥ × 10%)			300 円
	⑧小計		(④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)		14,300 円
計		(③ + ⑧)		14,300 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	クリアファイル カラーベース ヒクタス±バ インダー・タイプ		
品番	7139-3		
サイズ	A4		
(a-2)			
		メーカー	キングジム
		商品名	シンプリーズ 透明ポケット (50枚)
		品番	103SPDP-50
サイズ	A4		



(b-1)			
メーカー	キングジム		
商品名	キングファイル スーパードッチ<脱・ 着>イージー		
品番	2470A		
サイズ	A4		
(b-2)			
		メーカー	キングジム
		商品名	ハーフポケット (30枚)
		品番	103HP
サイズ	A4		

