

製造販売後臨床調査

2025/8/28

大同病院 製造販売後臨床調査の書式について

2025/8/28 大同病院 薬剤部

- 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。
書式は下記のリンク先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。

The screenshot shows the Daido Hospital website. The navigation menu is divided into five columns:

- 利用案内**
 - 外来
 - 入院・お見舞い
 - 健診
 - 予防接種
 - 在宅医療
 - 救急受診
- 診療体制**
 - 当院について
- 患者さまの支援**
 - 相談する「D-Call」
 - がんとともに生きる
 - 自分のカルテを見る
 - 症状・診療科から探す
 - 医療費について
 - 患者図書コーナー「いきいきの森」
 - 患者さまへのお願い
- 医療・介護・福祉関係者へ**
 - 患者さまのご紹介方法
 - 保険薬局の皆さまへ
 - 治験・臨床研究・PMS
- アクセス**
 - 駐車場
 - 施設案内
 - お問い合わせ

The footer contains the Daido Medicine logo, the text "社会医療法人 宏潤会 大同病院・だいどうクリニック", and links for "免責事項", "プライバシーポリシー", and "サイトマップ". The copyright notice is "© 2019 Kojunkai".

The screenshot shows the sidebar menu of the Daido Hospital website. The menu is organized as follows:

- 医療・介護・福祉関係者へ**
 - 医療機関の皆さまへ
 - 介護関係者の皆さまへ
 - 保険薬局の皆さまへ
 - 治験・臨床研究・PMS
- 治験**
- 被験者募集中**
- 製造販売後臨床調査・副作用報告**
- 臨床研究**
- がんに関する治験、臨床試験について**

大同病院 PMS書式のダウンロード



社会医療法人 宏潤会
大同病院
だいでんクリニック

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

ホーム / 医療・介護・福祉関係者へ / 治験・臨床研究・PMS / 製造販売後臨床調査・副作用報告

お問い合わせ

アクセス

医療・介護・福祉関係者へ

製造販売後臨床調査・副作用報告

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:2.36MB)



副作用報告データベースの入力方法 (PDF:2.01MB)



DIPSとADR (PDF:31KB)

PMS、副作用提出書式集 (203KB)

PMS契約書、副作用報告契約書等様式集 (4,631KB)

医療・介護・福祉関係者へ

医療機関の皆さまへ



介護関係者の皆さまへ



保険薬局の皆さまへ



治験・臨床研究・PMS



外来担当表・休診情報

救急

外来

入院・お見舞い

健診

在宅医療

予防接種

事業者、福祉関係者の方々

- 大同老人保健施設
- 大同みどりクリニック
- 中央クリニック
- 内田橋ファミリークリニック
- 大同訪問看護ステーション
- 大同居宅介護支援事業所
- ゆうあいの里大同(関連施設)

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

臨床研究

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

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。

製造販売後臨床調査用（新規審査、書式3-1, 4-1）

書式3-1

整理番号
区分
☐医薬品
☐医療機器

西暦 年 月 日

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
(氏名) 殿

依頼者
(名称)
(代表者)

下記の医薬品に係る調査・研究等の実施について申請いたします。

+

記

薬品名 又は識別記号	
課題名	☐ 新規依頼 ☐ 継続依頼
調査・研究等の種類	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ その他 ()
調査・研究等の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
目的・概要	
予定症例数	() 症例
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:

注) (長≠責) : 本書式は依頼者が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。
(長=責) : 本書式は依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

書式4-1

整理番号
区分
☐医薬品
☐医療機器

西暦 年 月 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
治験審査委員長 殿

依頼者
(名称)
(代表者)

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

+

記

PMS依頼者			
薬品名 又は識別記号		実施計画書番号	
課題名			
PMS責任医師氏名	(科)		
審査事項 (添付資料)	☐ 医薬品の調査・研究等の実施の適否 (医薬品依頼書 (西暦 年 月 日付書式3-1)) ☐ 医薬品の継続の適否 ☐ 安全性情報等 (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16-1)) (☐ 安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日付書式16-1)) ☐ 医薬品の調査・研究等に関する変更 (医薬品の調査・研究等に関する変更申請書 (西暦 年 月 日付書式10-1)) ☐ 継続審査 (医薬品の調査・研究等実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式11-1)) ☐ 医薬品の調査・研究等 (□終了 □中止 □中断) (医薬品の調査・研究等実施状況報告書 (西暦 年 月 日付書式17-1)) ☐ その他 ()		
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）（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		担当者メアド	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、書式3-1, 11-1）

書式3-1	整理番号
	区分 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

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
(氏名) 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。

記	
薬品名 又は識別記号	
課題名	☐ 新規依頼 ☐ 継続依頼
調査・研究等の種類	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ その他 ()
調査・研究等の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
目的・概要	
予定症例数	() 症例
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:

注) (長≠責): 本書式は依頼者が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。
(長=責): 本書式は依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

書式11-1	整理番号
	区分 ☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 日

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
PMS責任医師
(氏名) 殿

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			
PMS依頼者			
薬品名 又は識別記号		実施計画書番号	
課題名			
実績	予定例数: 症例 (1 症例 報告) 実施例数: 例 (うち、完了例数: 例、継続中例数: 例、未実施例数: 例) (西暦 年 月 日現在)		
実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日		
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。)		

注) (長≠責): 本書式は依頼者が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。
(長=責): 本書式は依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

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 ☐ 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（書式3-1）

書式3-1

整理番号

区分

☐医薬品

☐医療機器

西暦 年 月 日

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
(氏名) 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。

記

薬品名 又は識別記号	
課題名	☐ 新規依頼 ☐ 継続依頼
調査・研究等の種類	☐ 使用成績調査 ☐ 特定使用成績調査 ☐ その他 ()
調査・研究等の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
目的・概要	
予定症例数	() 症例
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

注）（長≠責）：本書式は依頼者が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。
（長＝責）：本書式は依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。

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
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 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

PMS責任医師

(氏名) 殿

依頼者

(名称)

(代表者)

下記の製造販売後臨床試験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

医薬品名 又は識別記号	実施計画書番号
課題名	
実施期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
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 ☐ 添付文書 ☐ 製造販売後調査分担医師 ☐ その他 ()
変更事項	変更前 変更後 変更理由
変更内容	
添付資料	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

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、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
区分	☐ 医薬品 ☐ 医療機器

西暦 年 月 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 病院長 殿

PMS責任医師

(氏名) 殿

治験審査委員会

大同病院 治験審査委員長 殿

依頼者

(名称)

(代表者)

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

医薬品名 又は識別記号	実施計画書番号
課題名	
副作用情報等の概要	☐ 個別症例報告 ☐ 1. 死亡又は死亡につながるおそれ (☐ 国内 ☐ 海外) ☐ 2. その他重篤 (☐ 国内 ☐ 海外) ☐ イエローレター ☐ ブルーレター ☐ 研究報告 ☐ 使用上の注意改訂のお知らせ ☐ その他 ()
依頼者の見解	調査の継続 ☐ 可 ☐ 否 調査実施計画書の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 説明文書、同意文書 (見本) の改訂 ☐ 不要 ☐ 要 その他 ()
添付資料	
備考	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

注) (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。

(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 (製造販売後調査責任医師) 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 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	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1～5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）、終了報告

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】申請書類の電子ファイル（元ファイルとPDF）

⑦【電子ファイル】被験者への支払い（支払いがある場合）

⑧【電子ファイル・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、もしくはレターパック

⑩【電子ファイル】その他

⑪【電子ファイル・紙媒体】契約書（終了に関する届け出では必要ありません。）

⑫【紙媒体】担当者の名刺

①～⑫のPDFファイル

電子ファイルは、①～⑫のPDFファイル、Wordファイル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) 透明のクリアファイル5部

3) 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

4) 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）

5) 次のファイルケースに入れて提出してください。

(a) + (b) の組み合わせでお願いいたします。

(a)	
メーカー	KOKUYO
商品名	ガバットチューブファイル(エコツイン)
品番	フ-GT6120B もしくは フ-GT6120C
サイズ	A4



(b)	
メーカー	リトラブ
商品名	リトラブ クリヤーポケット 厚口タイプ A4 30 穴 20枚入
品番	G49070P
サイズ	A4

