

## 製造販売後調査の手続きに係る事前確認事項

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター事務室

2023年2月作成

### ①対象となる調査について

臨床研究センターのホームページに掲載している製造販売後調査の手続きは、以下の調査が該当します。該当しない場合は、受託研究又は受託事業によりますので、事務局研究推進課までお問合せください。

- GPSP 省令に則り実施する調査。
  - 製造販売承認取得時に、PMDA（厚生労働省）の指示のもと実施する調査。
- ※企業側が自主的に実施する場合は該当しませんので、注意してください。

### ②調査の種類及び単価について

調査の種類により、以下のとおり1症例当たりの単価が設定されています（経費積算表に基づき算定）。

1症例で複数の調査票（分冊、報告書）が発生する場合は、1調査票当たりの単価となります。

| 調査の種類    | 単価（円）    |
|----------|----------|
| 一般使用成績調査 | 31,460 円 |
| 特定使用成績調査 | 47,190 円 |
| 使用成績比較調査 |          |
| その他      | 15,730 円 |

※「その他」は、副作用調査、感染症詳細調査等が該当します。

### ③IRB 審査について

以下のいずれかに該当する場合は、治験審査委員会（IRB）の審査が必要になりますので、作成書類の「製造販売後調査実施計画書（要約）」を作成ください。（該当しない場合は作成不要）

また、以下には該当しなくても、通常の製造販売後調査では実施しないような特殊な要素が含まれていると思われる場合は、担当までお問合せください。

- |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1) 同意説明文書を用いて患者さんの同意取得を実施する場合<br/>※口頭説明・口頭同意で済む場合は、対象外です。</p> <p>(2) 日常診療では行わないような検査やアンケート調査を、調査におけるデータ取得のためのみに実施する場合</p> <p>(3) 患者さんに対して謝礼品等の提供を行う場合</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

通常、(1)のみであれば迅速審査（委員3名による書面審査。随時実施）、(2)や(3)に該当する場合は対面審査（月1回開催）での審査となります。

また、(1)でも、調査結果の他目的での使用（追加研究等での使用）に関する同意取得については、原則対面審査で行うこととなっていますので、予めご了承ください。

（次のページに続く）

#### ④手続きについて

ホームページの「様式一覧」に掲載している書類を準備してください。

完成次第、まずは担当までデータをお送りいただき、問題が無くなりましたら押印を済ませて一式ご提出をお願いします。手続きが完了しましたら、契約書を返送しますので、調査を開始してください。

※IRB の対面審査が必要な場合は、別途担当から委員会用資料の準備を依頼します。

#### 担当（問い合わせ先）

和歌山県立医科大学附属病院

臨床研究センター事務室 櫻井

☎ 073-441-0897 📠 073-441-0895

✉ sakurai@wakayama-med.ac.jp

〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1