

# －PMS・副作用感染症報告・臨床研究の申請について－

下表の「区分」のいずれに該当するのをご確認ください。  
区分が判らない場合は、当方へご相談ください。



区分に従って、下表の「申請書類と資料」をご準備ください。

## 区分：「PMS」

申請書類、資料、契約書を提出してください。契約書は当センター書式をお渡しします。

書類及び契約書には、担当医の捺印をお願いします。

契約書締結までには約 2 週間必要です。

契約締結後、実施可能となります。

終了時、「PMS 副作用-書式 2」を提出してください。

納付金の支払いは、「PMS 副作用-書式 2」受領後、納付書をお渡しますので、指定の機関にてご入金ください。

Q&A もご確認ください。

## 区分：「研究」

IRB での審査が必要となります。事前にご相談ください。

### 契約が不要な場合

申請書類、資料を提出してください。

書類には担当医の捺印をお願いします。

IRB 結果通知後、実施可能となります。

終了時、「PMS 副作用-書式 2」を提出してください。

### 契約が必要な場合

申請書類、資料、契約書を提出してください。企業立案研究の場合は、契約書当センター様式をお渡しします。

書類及び契約書には、担当医の捺印をお願いします。

契約書締結までには約 2 週間必要です。

契約締結後、実施可能となります。

終了時、「PMS 副作用-書式 2」を提出してください。

納付金の支払いは、「PMS 副作用-書式 2」受領後、納付書をお渡しますので、指定の機関にてご入金ください。

Q&A もご確認ください。

## 区分：「副作用」

「PMS 副作用-書式 1」、「PMS 副作用-書式 2」、資料、契約書を提出してください。

契約書は当センター様式をお渡しします。

書類及び契約書には、担当医の捺印をお願いします。

契約書締結までには約 2 週間必要です。

納付金の支払いは、契約書と一緒に納付書をお渡しますので、指定の機関にてご入金ください。

Q&A もご確認ください。

① 申請書類の提出 (臨床研究事務局(薬剤部内)まで提出して下さい)

区分

1. 再調査・再評価に必要な調査(当局提出用)	⇒「PMS」
2. 企業が立案した調査研究、学術団体その他が立案した調査研究 (課題名に使用成績調査、特定使用成績調査と記してあっても、 この区分に入る場合がありますのでご注意ください)	⇒「研究」
3. 副作用・感染症報告	⇒「副作用報告」

申請書類と資料

書式種類	ホームページ上のファイル名	PMS	研究	副作用報告	備考
PMS 副作用-書式1 依頼・申請書	PMS 副作用 依頼・申請書 (PMS 副作用-書式1)	◎	◎	◎	
添付資料 PMS 副作用-書式1に記してあるもの	—	◎ ※1	◎ ※1	副作用報告書 (記入済み写)	※1 PMS 副作用-書式1に記してあるもの
PMS 副作用-書式2 実施状況および終了(中止・中断)報告書	PMS 副作用 実施状況および終了報告書 (PMS 副作用-書式2)	※2	※2	◎ 「PMS 副作用-書式1」 と同時に提出	※2 単年度×時及び終了・中止・中断時
契約書 臨床研究事務局にてお渡します	—	◎ ※3	◎ ※3	◎ ※3	※3 依頼者及び責任 医師捺印済のものを2部
臨研-書式3 臨床研究申請書	03.[臨研]臨床研究依頼 申請書	—	◎	—	
添付資料 臨研-書式3に記してあるもの	—	—	◎ ※4	—	※4 「PMS 副作用-書式1」に記してあるものと重複する資料は不要
臨研-書式2 臨床研究分担者等リスト	02.[臨研]分担者協力者リスト	—	◎	—	
IRB 審査票	52.[臨研]IRB 審査票	—	◎	—	
必要部数	—	1部	迅速審査 1部 開催審査 18部	1部	

## ② Q&A

### 申請区分について

Q.「再審査・再評価に必要な調査」と「企業が立案した調査研究」との区別は？

A.「再審査・再評価に必要な調査」は GPSP 省令に定める調査。「企業が立案した調査研究」は前記以外の調査。当センターでは「企業が立案した調査」について、研究事業であるとの認識から IRB 審査の対象としています。課題名に「▲▲▲使用成績調査」、「▲▲▲特定使用成績調査」とあっても、実質的な内容より区別しています。

### IRB 審査について

Q.「企業が立案した調査研究」に該当する場合、IRB 審査の対象としているが、審査結果はどれくらいで出るのか。

A.今までの事例をみると、提出される案件の殆どが「迅速審査」の対象となっています。結果通知は 1 週間程度にてください。

### 契約書について

Q.契約書の記載内容について、変更したい箇所があるがどうすればよいか？

A.契約書様式の変更はしないでください。変更が必要な場合はご相談ください。

### 費用の支払いについて

Q.振込み用紙は？

A.当センターからお渡しする「納入通知書」を使用して、通知書に記載のある金融機関にて納金してください。

Q.振込用紙(納入通知書)の但し書き欄には何を記載すればよいのか。

A.診療科名、責任医師名(姓のみ)、課題名を記載してください。なお、課題名が長い場合は「▲▲▲特定使用成績調査」、「▲▲▲副作用報告」などとしても可です。

Q.納金時期は？

A.随時で結構です。毎年 10 月 31 日を〆日とします。

Q.契約が複数年にわたる場合の支払い方法は？

A.終了後の一括納金、単年毎の分割納金のどちらでも結構です。調査実施責任医師と協議をして決めてください。なお、納金の機会毎に「PMS 副作用-書式 2」の提出が必要となりますのでご了承ください。