＜製造販売後調査等の申請手続＞

2023 年 12 月

１．製造販売後調査について

■新規製造販売後調査申請の流れ

日程目安	内容
IRB 開催　4 週間前	製造販売後調査実施計画書による調査実施の責任医師との合意
	↓
IRB 開催　3 週間前	製造販売後調査申請書類の提出締切
	↓
IRB 開催日	IRB 審査
	↓
IRB 開催　1～2 週間後	承認・契約締結
	↓
	製造販売後調査開始

※　上記スケジュールは目安であり、新規調査申請書類の提出締切日等は変更できる場合があります。治験事務局にご相談ください。

※ 全例調査等のため速やかな IRB 審査、契約が必要な場合は、治験事務局にご相談ください。

※ 同意説明文書なし、通常診療を超える検査なし等の場合は原則迅速審査となります。

■事前相談

製造販売後調査等のお申込み、事前打ち合わせに関しては、以下にご連絡をお願いします。

≪連絡先≫

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館

総合臨床研究所　臨床試験推進部

治験事務局　治験担当　薬剤師 CRC

TEL：0952-28-1124（直通）

FAX：0952-28-1209

MAIL：chiken_r@koseikan.jp（治験共有アドレス）

※　再審査・再評価（医療機器の場合：使用成績評価）を目的とした調査でない場合は、その旨薬剤師ＣＲＣにお伝えください。

※　リスク管理計画書に記載のない調査の場合はその旨薬剤師ＣＲＣにお伝えください。

■事前準備（合意～初回 IRB まで）

下記の資料（依頼者案）を、薬剤師ＣＲＣ宛てに電子媒体でお送りください。

書式は当館の製造販売後調査関係参考書式のほか、**治験の統一書式使用します。「治験」を「製造販売後調査」と読み替えます。**

各書式は当館ホームページよりダウンロードしてください。

（１）製造販売後調査依頼書及び添付資料（IRB 審査資料）

〇製造販売後調査依頼書（治験統一書式 3）**（記入方法の詳細は別紙参照）**

・依頼者欄は製造販売後調査の責任者で構いません。必ずしも社長である必要はありません。

・添付資料一覧は該当する部分を「■」にしてください。

〇書式 3 の記載内容確認のため、実施要綱、添付文書、調査票等全ての添付資料を提出してください。

〇「説明文書・同意文書」は治験ではないため、当館の雛型はありません。
医薬品医療機器等法の規定による再審査申請や適正使用の使用目的の場合不要ですが、調査結果の学会や論文などでの公表、データの二次利用等を目的とした製造販売後調査の場合は必要です。
ただし、社内の事情等により「説明文書・同意文書」の提出ができない場合は治験事務局にご相談ください。**情報公開（オプトアウト）資料による方法でも対応可能です。**

〇複数名で調査を実施する場合は、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）（治験統一書式 2）を提出して下さい。**（記入方法の詳細は別紙参照）**

（２）経費算定表、契約書及び変更契約書

〇経費算定表（参考書式 7-1-4(製造販売後調査用)）

・依頼者欄は製造販売後調査の責任者で構いません。必ずしも社長である必要はありません。押印をお願いします。

・調査票の難易度が高い場合、加算ポイント数②については責任医師と協議の上決定してください。
（例：担当医師が当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね 1 時間を上回る場合（担当者とのやり取り、提出後の再確認等を含む）等が該当）

・全例調査の場合、症例予定数は「１」としてください。症例数が増えた場合も、経費算定表の修正・追記等は必要ありません。

〇契約書（参考書式 16）

〇変更契約書（参考書式 18）（必要時）

＊**経費算定表、契約書及び変更契約書の相談先・提出先は財務課契約係です。**
初回案のみ臨床試験推進部でも内容の確認を行いますので、電子媒体で提出してください。

＊統一書式の整理番号は、当館で作成したものに付与しております。依頼者様側で作成された書式につきましては、空欄での提出をお願いいたします。

■初回 IRB 資料の提出

IRB 審議資料として、下記資料を紙媒体及び電子媒体で IRB の 3 週間前までに治験事務局事務担当宛てに提出してください。

〇製造販売後調査依頼書（治験統一書式 3）

〇製造販売後調査依頼書（治験統一書式 3）の添付資料

・実施計画書又は実施要綱

・添付文書

・調査票

・治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）（治験統一書式 2）

・説明文書・同意文書（必要時）

・登録票（必要時）

・情報公開（オプトアウト）資料（必要時）

＊提出締切日については、当館ホームページ掲載の治験審査委員会開催予定日及び書類提出締切日をご参照ください。審議資料提出締切日に間に合わない場合は、事前にご相談ください。
＊紙媒体は各資料3部（ただし、迅速審査の場合は不要）提出してください。

■初回IRB
治験審査委員会の開催・・・原則、毎月第3月曜日 16時30分から
＊開催日は都合により変更する場合があります。日程を変更する場合は、事務担当から連絡させていただきます。
＊迅速審査はIRB審議資料が提出され次第随時審議します。
IRBの結果は事務担当からご連絡します。
IRB開催日までに以下の書類を、財務課契約係宛に提出してください。
〇経費算定表（参考書式7-1-4(製造販売後調査用)）
〇契約書（参考書式16）
〇変更契約書（参考書式18）（必要時）

※ **製造販売後調査審査結果通知書（治験統一書式5）の審査結果が「修正の上で承認」であった場合**
治験統一書式5に記載された理由を確認し、修正が必要とされた資料を修正後、製造販売後調査実施計画書等修正報告書（治験統一書式6）**（記入方法の詳細は別紙参照）**とともに事務担当に提出して下さい。

※ **製造販売後調査審査結果通知書（治験統一書式5）の「備考欄」に「年１回の実施状況報告が必要」と記載されていた場合**
1年に1回実施状況報告書（書式11）**（記入方法の詳細は別紙参照）**の提出が必要です。年度末を予定していますが、審議月については、当館ホームページ掲載の治験審査委員会開催予定日及び書類提出締切日をご参照ください。
治験統一書式に依頼者から実施医療機関長あての報告書式がないため、本書式で代用します。責任医師に内容確認後、製造販売後調査責任医師名で提出して下さい。
同意取得が不要な調査の場合は、「同意取得例数　：　例」の後に（対象外）と記載してください。
なお、GCPはGPSPと読み替えます。

※ 製造販売後調査契約書（参考書式16）に記載のある、製造販売後調査進捗状況報告書（参考書式20）、製造販売後調査完了報告書（参考書式21）は財務課契約係に提出して下さい。

■変更申請の提出（記入方法の詳細は別紙参照）（別紙は分担医師変更の場合の例）
実施計画書又は実施要綱、添付文書、調査票、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、登録票、情報公開（オプトアウト）資料等の変更が該当します。
IRB審議資料として、下記資料を紙媒体及び電子媒体でIRBの3週間前までに治験事務局事務担当宛てに提出してください。ただし、迅速審査の場合はIRB審議資料が提出され次第随時審議します。
〇製造販売後調査に関する変更申請書（治験統一書式10）
・「添付資料」欄に治験統一書式10に添付する資料名を記載してください。

〇製造販売後調査に関する変更申請書（治験統一書式10）の添付資料（変更後の資料）

・実施計画書又は実施要綱、調査票、治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）（治験統一書式2）、説明文書・同意文書、登録票、情報公開（オプトアウト）資料等が該当します。

・1つの書式10で複数の資料の変更が可能ですので、複数の資料を添付することができます。

・変更内容が多い等の理由で書式10の「変更内容」欄に記載できない場合は、添付資料として新旧対照表を提出してください。

＊提出締切日については、当館ホームページ掲載の治験審査委員会開催予定日及び書類提出締切日をご参照ください。審議資料提出締切日に間に合わない場合は、事前にご相談ください。

＊紙媒体は各資料3部（ただし、迅速審査の場合は不要）提出してください。

※　製造販売後調査責任医師の変更について

製造販売後調査に関する変更申請書（治験統一書式10）を使用します。

「変更文書等」欄を「■その他（製造販売後調査責任医師）」と記載してください。

（１）責任医師在籍中に変更する場合

・右上の責任医師記名欄には、現在の責任医師名を記載してください。

・「変更内容」欄：「変更事項」欄は「製造販売後調査責任医師」、「変更前」欄は「診療科名及び現責任医師名」、「変更後」欄は「診療科名及び新責任医師名」「変更理由」欄は「医師異動のため」と記載してください。

（２）やむを得ず責任医師異動後に変更する場合

・右上の責任医師記名欄には、新しく責任医師となる医師名を記載してください。

・「変更内容」欄：「変更事項」欄は「製造販売後調査責任医師」、「変更前」欄は「診療科名及び旧責任医師名」、「変更後」欄は「診療科名及び新責任医師名」「変更理由」欄は「医師異動のため」と記載してください。

・旧責任医師名がわかる資料（例えば契約書の写）を添付してください。
（添付する資料を「添付資料」欄に記載してください。）

※　添付文書の改訂について

添付文書の改訂はIRBでの審議は必須ではありません。実施要綱の改訂等他の資料改訂時にあわせて変更申請しても構いません。

■製造販売後調査を終了（中止・中断）する場合（記入方法の詳細は別紙参照）

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（治験統一書式17）の提出が必要です。治験統一書式に依頼者から実施医療機関長あての報告書式がないため、本書式で代用します。責任医師に内容確認後、製造販売後調査責任医師名で提出して下さい。

同意取得が不要な調査の場合は、「同意取得例数　：　例」の後に（対象外）と記載してください。

なお、GCPはGPSPと読み替えます。

■再審査・再評価結果の通知があった場合

開発の中止等に関する報告書（治験統一書式18）の提出が必要です。

文書の保存期間等の連絡を忘れないようにお願いします。

２．副作用・感染症報告について

■副作用・感染症報告申請の流れ

担当医師による報告書の作成後、IRB申請書類提出、IRB迅速審査、契約締結となります。

■事前相談

１ページの「１．製造販売後調査について」をご参照ください。

■事前準備（報告書提出の合意～IRB まで）

下記の資料（依頼者案）を、薬剤師ＣＲＣ宛てに電子媒体でお送りください。

書式は当館の製造販売後調査（副作用・感染症報告）関係参考書式のほか、**治験の統一書式使用します。「治験」を「副作用・感染症報告」と読み替えます。**

各書式は当館ホームページよりダウンロードしてください。

（１）副作用・感染症報告依頼書及び添付資料（IRB 審査資料）

〇副作用・感染症報告依頼書（治験統一書式 3）**（記入方法の詳細は別紙「製造販売後調査」参照）**

・依頼者欄は製造販売後調査（副作用・感染症報告）の責任者で構いません。必ずしも社長である必要はありません。

・「治験実施計画書番号」欄は空白のままで構いません。

・「治験の期間」欄は担当医師に「副作用・感染症報告」の作成を依頼された日から報告書が提出された日までの期間を記入してください。今後報告書に追記修正等を行う可能性がある場合は、終了予定年月日を記載し、終了予定年月日の後に「(予定)」と記載してください。

・添付資料一覧は該当する部分を「■」にしてください。
通常は、添付文書、報告書の写を添付します。
報告書の写を添付する場合は、「その他」欄を「■」にし、その下の段に「報告書の写」と追記してください。作成年月日は報告書の初回提出日を記載してください。追記修正等を行い再提出した日の記載は不要です。

（２）経費算定表、契約書及び変更契約書

〇経費算定表（参考書式 7-1-5(副作用・感染症報告用)）

・依頼者欄は製造販売後調査（副作用・感染症報告）の責任者で構いません。必ずしも社長である必要はありません。押印をお願いします。

〇契約書（参考書式 17）

〇変更契約書（参考書式 19）（必要時）

＊**経費算定表、契約書及び変更契約書の相談先・提出先は財務課契約係です。**
初回案のみ臨床試験推進部でも内容の確認を行いますので、電子媒体で提出してください。

＊統一書式の整理番号は、当館で作成したものに付与しております。依頼者様側で作成された書式につきましては、空欄での提出をお願いいたします。

■IRB 資料の提出

IRB 審議資料として、下記資料を電子媒体で事務担当宛てに提出してください。

〇副作用・感染症報告依頼書（治験統一書式 3）

〇副作用・感染症報告依頼書（治験統一書式 3）の添付資料
　通常は、添付文書、報告書の写を添付します。

■IRB（迅速審査）
迅速審査はIRB審議資料が提出され次第随時審議します。
IRBの結果は事務担当からご連絡します。
IRB開催日までに以下の書類を、財務課契約係宛に提出してください。
〇経費算定表（参考書式 7-1-5(副作用・感染症報告用)）
〇契約書（参考書式17）
〇変更契約書（参考書式19）（必要時）

＊副作用・感染症報告契約書（参考書式17）に記載のある、副作用・感染症報告完了報告書（製造販売後調査等完了報告書(参考書式21)）は財務課契約係に提出して下さい。

３．その他注意事項等

【確認事項などの連絡方法に関して】
記録を残すことができるようメールでのやりとりをお願いします。
軽微なものについてはその限りではございませんので、臨機応変にご対応お願いします。

【当館へ提出する申請書類と押印の有無】
当館のホームページにて提示しております書式をご使用ください。
2012年9月25日より押印省略としております。押印省略の運用につきましては『治験に関する標準業務手順書及び治験審査委員会業務手順書　補遺』をご覧ください。ご不明点は事務局までお問い合わせください。

書式3

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験 ■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要
←該当
チェック

全ての資料を添付してIRB資料を提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験依頼書

実施医療機関の長
地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験依頼者
（名称）
（代表者）製造販売後調査の責任者を記載する（押印不要）

下記の治験を依頼いたします。

記　　提出資料が実施要綱の場合

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名 実施要綱に記載された調査期間 ↓	■新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼　←該当するものにチェックする 製造販売後調査の課題名を記載する ■治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可　←通常チェックする ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載 上記課題名と異なる課題名の使用を希望する場合、上段にチェックを入れず、ここに記載する		
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■治験実施計画書	↓　作成年月日を記載する（提出資料全て）	
実施要綱（「実施要綱」の場合追記する）	西暦　年　月　日	
■治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書		
添付文書（「添付文書」の場合追記する）	西暦　年　月　日	
■症例報告書の見本　※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要		
（調査票が複数ある場合は、それぞれ記載する）	西暦　年　月　日	
□説明文書、同意文書（薬機法の規定による再審査申請や適正使用の使用目的の場合不要、それ以外は必要）		
	西暦　年　月　日	
□治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（不要）		
	西暦　年　月　日	
■治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）（分担医師指名時、治験統一書式2に該当）		
	西暦　年　月　日	
□治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）（必要時）		
（通常診療を超えた検査を実施する場合等）	西暦　年　月　日	
□被験者の健康被害の補償について説明した文書（必要時）		
（通常診療を超えた検査を実施する場合等）	西暦　年　月　日	
□被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（通常不要）		
	西暦　年　月　日	
□被験者の安全等に係る資料（通常不要）		
	西暦　年　月　日	
□その他（登録票、情報公開（オプトアウト）資料等上記に記載のないもの、必要に応じて行を追加可能）		
	西暦　年　月　日	

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

書式2

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要
←該当
チェック

責任医師に確認した日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験分担医師・治験協力者　リスト（■新規　□変更）

↑　　↑　該当する方にチェックする

実施医療機関の長
　地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験責任医師
（氏名）調査責任医師氏名（押印不要）

　下記の治験において、下に示す者を治験分担医師・治験協力者として治験業務を分担したく提出いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	提出資料が実施要綱の場合実施要綱の番号を記載する
治験課題名	製造販売後調査の課題名を記載する		↑番号がない場合は「—」と記載

治験分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容（10名を上回る場合別紙に記載）（責任医師名は記載しない）

氏名	所属	分担業務の内容
		■治験業務全般　□（通常、業務全般にチェックする）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）
		□治験業務全般　□（　　）

治験協力者の氏名、所属及び分担業務の内容（10名を上回る場合別紙に記載））（通常、以下は使用しない）

氏名	所属	分担業務の内容
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）
		□治験業務補助全般　□（　　）

西暦　　年　　月　　日

　上記の治験において、治験分担医師及び治験協力者のリストを了承いたします。

実施医療機関の長
　地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師に提出する。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者に本書式を提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載する。治験責任医師（実施医療機関の長）は、治験依頼者に本書式を提出する。

書式6（書式5で「修正の上で承認」）と通知があった場合に使用する）

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要

←該当
ﾁｪｯｸ

全ての資料を添付して提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験依頼者

（名称）　製造販売後調査の責任者

（代表者）を記載する（押印不要）

治験責任医師

↓受け取った審査結果通知書（書式5）の1頁右下の日付　　（氏名）調査責任医師氏名（押印不要）

西暦　　年　　月　　日付で「修正の上で承認」と通知のあった治験実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記　　提出資料が実施要綱の場合

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名	製造販売後調査の課題名を記載する		
「修正の上で承認」の条件･理由等	受け取った審査結果通知書（書式5）の「「承認」以外の場合の理由等」欄を記載する		
対応内容	修正前	修正後	
添付資料	上記「対応内容」の説明に必要な資料があれば添付する		
担当者連絡先	氏名：　所属： TEL：　FAX:　Email：		

上記の治験において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　年　　月　　日（←好生館治験審査委員会事務局が記載します）

実施医療機関の長

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験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。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。

（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。なお、対応内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

書式11（書式5の備考欄に「少なくとも1年に1回継続審査が必要」と記載があった場合に使用する）

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要

←該当
チェック

全ての資料を添付してIRB資料を提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験実施状況報告書

実施医療機関の長

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験責任医師

（氏名）調査責任医師氏名（押印不要）

下記の治験における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

治験依頼者	提出資料が実施要綱の場合		
被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名	製造販売後調査の課題名を記載する		
実績	同意取得例数　：　例（対象外）←同意取得不要な調査の場合追記する 実施例数　：　例（うち、完了例数　例、中止例数：　例） ↑　好生館で調査を開始してから現在までの実績を記載する （西暦　年　月　日現在）		
治験の期間	西暦　年　月　日　～　西暦　年　月　日		
治験実施状況	↑　実施要綱に記載された調査期間 安全性 GCP遵守状況（GPSP遵守状況について記載する） （調査結果の学会や論文などでの公表、データの二次利用等を目的とした製造販売後調査の場合は、個人情報の保護に関する法律等、関連法令の遵守状況についても記載する） その他（中止例の中止理由など）		

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。
（長＝責）：本書式は実施医療機関の長（治験責任医師）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。

書式10

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要

←該当
チェック

全ての資料を添付してIRB資料を提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験に関する変更申請書

実施医療機関の長

地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験依頼者

（名称）　製造販売後調査の責任者

（代表者）を記載する（押印不要）

治験責任医師

（氏名）調査責任医師氏名（押印不要）

下記の治験において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記　　提出資料が実施要綱の場合

被験薬の化学名又は識別記号		一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名		製造販売後調査の課題名を記載する		
変更文書等		□治験実施計画書　□説明文書、同意文書（該当する全てをチェックする） □治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 ■治験分担医師　□その他（　　）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	例：分担医師変更の場合 製造販売後調査分担医師	A，B，C，D，E	A，B，C，D，F	異動のため
添付資料		治験分担医師・治験協力者 リスト（書式2）（例：分担医師変更の場合）		
担当者連絡先		氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

注）（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験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。なお、変更内容により、治験依頼者が作成した場合は治験責任医師欄を“該当せず”、治験責任医師が作成した場合は治験依頼者欄を“該当せず”と記載し、実施医療機関の長に提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、変更内容によっては、治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

書式17

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要
←該当
ﾁｪｯｸ

提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験責任医師
（氏名）調査責任医師氏名（押印不要）

下記の治験を以下のとおり　■終了、□中止、□中断　しましたので報告いたします。
↑　↑　↑　該当するものにチェックする

記　　提出資料が実施要綱の場合

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名	製造販売後調査の課題名を記載する		
実績	同意取得例数　：　例（対象外）←同意取得不要な調査の場合追記する 実施例数　：　例 ↑好生館で調査を開始してから終了までの実績を記載する		
治験の期間	西暦　年　月　日　～　西暦　年　月　日		
治験結果の概要等（中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性　↑　実施要綱に記載された調査期間 安全性 GCP遵守状況（GPSP遵守状況について記載する） （調査結果の学会や論文などでの公表、データの二次利用等を目的とした製造販売後調査の場合は、個人情報の保護に関する法律等、関連法令の遵守状況についても記載する） その他		

（好生館治験審査委員会事務局が記載します→）西暦　　年　　月　　日
治験審査委員会　地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　治験審査委員会　委員長　殿
治験依頼者　　（名称）　　殿（←あらかじめ記載する）

上記治験について以上のとおり通知いたします。

実施医療機関の長
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長

注）（長≠責）：本書式は治験責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。
（長＝責）：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者に提出する。

書式18

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要
←該当
チェック

提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長殿

治験依頼者
（名称）製造販売後調査の責任者
（代表者）を記載する（押印不要）

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

提出資料が実施要綱の場合

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	実施要綱の番号を記載する 番号がない場合は「—」と記載
治験課題名	製造販売後調査の課題名を記載する ↓　実施要綱に記載された調査期間		
治験の期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
報告事項 該当するものにチェックする→	□　別添に示す理由により、西暦　　年　　月　　日をもって □　当該被験薬の開発を中止 □　当該治験を中止 □　当該治験を中断 □　製造販売承認の取得（取得日：西暦　　年　　月　　日） ■　再審査・再評価結果の通知（通知日：西暦　　年　　月　　日）		
文書の保存期間等 該当するものにチェックする→	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 □　廃棄してください。 ■　西暦　　年　　月　　日まで保存してください。 □　その他（　　）		
問い合わせ先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

（好生館治験審査委員会事務局が記載します→）西暦　　年　　月　　日
治験審査委員会　地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　治験審査委員会　委員長　殿
治験責任医師　（氏名）　　殿（←あらかじめ記載する）

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長
地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館　館長

注）報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“該当せず”と記載する。
（長≠責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。
（長＝責）：本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。

書式3

【副作用・感染症報告】の場合

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験
	■医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

←記入
←不要
←該当
チェック

全ての資料を添付してIRB資料を提出する日付を記載する→西暦　　年　　月　　日

治験依頼書

実施医療機関の長
地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長　殿

治験依頼者
（名称）
（代表者）副作用・感染症報告の責任者を記載する（押印不要）

下記の治験を依頼いたします。

記

被験薬の化学名又は識別記号	一般名を記載する	治験実施計画書番号	空白のまま
治験課題名	■新規依頼　□新規依頼（追加）　□継続依頼　←該当するものにチェックする		
	副作用・感染症報告の課題名を記載する		
	■治験審査委員会の会議の記録の概要に上記治験課題名を使用可　←通常チェックする ※上記治験課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
	上記課題名と異なる課題名の使用を希望する場合、上段にチェックを入れず、ここに記載する		
治験の期間	↓担当医師に「副作用・感染症報告」の作成を依頼された日を記載する 西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日（予定） 報告書が提出された日を記載する↑　　↑ 追記修正等を行う可能性がある場合は(予定)を追記し終了予定年月日を記載する		
担当者連絡先	氏名：　　所属： TEL：　　FAX:　　Email：		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□治験実施計画書	↓　作成年月日を記載する（提出資料全て）	
実施要綱	西暦　　年　　月　　日	
■治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書		
添付文書（「添付文書」の場合追記する）	西暦　　年　　月　　日	
□症例報告書の見本　※治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要		
	西暦　　年　　月　　日	
□説明文書、同意文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）		
	西暦　　年　　月　　日	
□治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）		
	西暦　　年　　月　　日	
□被験者の健康被害の補償について説明した文書		
	西暦　　年　　月　　日	
□被験者の募集の手順（広告等）に関する資料		
	西暦　　年　　月　　日	
□被験者の安全等に係る資料		
	西暦　　年　　月　　日	
■その他		
報告書の写（追記する）	西暦　　年　　月　　日	

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