

**国立大学法人信州大学医学部附属病院
製造販売後調査実施に係わる手続き要領**

2017年1月

はじめにご確認ください

- ・本要領の対象となる調査は、再審査・再評価のために GPSP で規定された日常診療下で実施される調査です。製薬会社が独自で行う調査（＝観察研究）は対象外です。

〔 独自に実施する調査は、臨床研究として信州大学医学部医倫理委員会で審議となります。各種手続きについて担当医師又は信州大学医学部庶務係（tel.：0263-37-2572）にご相談ください。（[HP](#)もございます） 〕

- ・本要領にある申請書及び契約関連書類は当院[臨床研究支援センターホームページ](#)にも掲載しております。（[HP](#) → 書式ダウンロード → 「使用成績調査・特定使用成績調査」）

調査依頼～終了の流れ

調査内容の事前確認（必要に応じてヒアリング）

↓

治験審査委員会（IRB）の承認取得

↓

契約締結

↓

調査開始

↓

各種変更手続き ※必要時

↓

継続確認及び費用のお支払い（調査実施中、毎年度）

↓

終了届及び費用のお支払い

1. 事前確認

臨床研究支援センターにて調査の概要等を確認いたします。審議申請を予定しているIRBの4週間前までに事前確認に必要な資料をご提出ください。必要時にはヒアリングも実施いたします。

【IRB 審議用確認資料】 …メールにてご提出ください

- (1) 製造販売後調査申請書 ([様式1](#)) … 1部

(2) 審査用資料

- ①薬品概要書（添付文書でも可） … 1部
- ②調査実施計画書（実施要綱等） … 1部
- ③調査票・症例報告票（見本で可、登録票を含む） … 1部
- ④その他必要な資料（調査実施時に用いる同意書等） … 1部

(3) 契約書（案）

覚書対応は不要としておりますので、修正履歴がわかるようにして原契約書に加筆・修正をお願いいたします。

詳細については、下記【契約関連提出資料】をご参照ください。

【提出窓口】

Email : chiken@shinshu-u.ac.jp

【確認事項】

- ・ 調査概要
- ・ 当該製品の院内採用状況
- ・ 責任医師候補
- ※責任医師は当院に所属し、当院にて診療に従事する常勤医師又は常勤歯科医師を選出してください。
- ・ 保険診療外検査の有無
- ・ その他

2. IRB の手続き及び契約内容の確認

契約締結前に当院 IRB において調査実施の承認を取得する必要があります。**IRB 開催日の 2 週間前までに必要な資料の原本をご提出ください。**

【IRB 審議用提出資料】

- (1) 製造販売後調査申請書（[様式 1](#)） … 1部

※責任医師の記名押印又は署名は必須、調査依頼者の押印は依頼者側のご判断で省略して頂くことが可能です。

(2) 審査用資料

- ①薬品概要書（添付文書でも可） … 1部
- ②調査実施計画書（実施要綱等） … 1部
- ③調査票・症例報告票（見本で可、登録票を含む） … 1部
- ④その他必要な資料（調査実施時に用いる同意書等） … 1部

【提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・IRBの日程及び資料提出締切日は[臨床研究支援センターホームページ](#)でご確認ください。
- ・審査用資料は、原則各1部ずつの提出ですが、必要に応じて20部提出をお願いすることがございます。
- ・登録票及び調査票にイニシャル、カルテ番号の記載欄がある場合でも記載はできません。調査個別の症例識別番号を使用してください。また、調査担当医師には症例識別番号についてご連絡をお願いいたします。

【契約関連提出資料】

- (1) 製造販売後調査等契約書（契約書式 [9-1](#) または [9-2](#)） … メールにて提出

【提出窓口】

Email : chiken@shinshu-u.ac.jp

【注意事項】

- ・依頼者が分担医師の指名を必要としていて、かつ当センターへ書類をご提出する必要がある場合は別途「製造販売後調査等分担医師リスト（[契約書式 9-3](#)）」を使用してください（契約書には原則記載不可）。

【契約書の記載内容について】

- 製造販売後調査等課題名
製造販売後調査申請書（様式1）に記載されたものと同じ内容を記入
- 目的及び内容
製造販売後調査申請書（様式1）に記載されたものと同じ内容を記入
- 目標とする被験者数
当院で予定している症例数及び1症例あたりの報告回数を記入
「全例」「全登録症例」との記載も可能
- 製造販売後調査等責任医師氏名
当院の調査責任医師名を記入
- 契約期間
契約開始日は「契約締結日」とする
契約終了日は実施要綱に記載されている調査期間終了日を記入（実施要綱上の契約終了日が「条件解除まで」等の場合でも、契約書上は明確な期日を記入していただく必要があります。）
原則調査期間終了までの複数年契約とする
- 提供物品およびその返還の要否
必要な場合のみ記入

○3者契約の場合、業務委託内容を記入

3. 契約締結

IRBにて承認を取得後、契約締結の手続きを実施いたします。前項で確認した契約書に、当院が契約日を入力し、病院長印取得後、IRB承認取得の通知書（治験審査結果通知書（書式5））とあわせて調査依頼者様宛に必要な部数お送りいたします。うち一部、調査依頼者の押印をしてお返送ください。

【調査依頼者様押印後の契約書提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・契約日は原則IRB翌日となります。ただし、契約締結日から契約書の発送までに最大2週間かかる場合がございますのでご了承ください。
- ・契約締結日は、原則としてIRB承認取得の通知日と同日とさせていただきます。（＝IRB開催の翌日）
- ・契約書は横2ヶ所をホチキスでとめ（袋とじはしない）、代表者印で割印願います。

4. 調査開始

契約締結後より、調査活動を開始してください。

5. 調査実施中の変更手続き

調査実施中に各種変更が生じた場合は以下の通りご対応をお願い致します。IRB審議が必要な事項については、**IRB開催日の2週間前までに必要な資料をご提出ください。**また、IRB審議の要否に関わらず、変更契約締結前に契約内容を確認させていただきますので、変更契約書（案）をメールにてご提出ください。

《変更時に必要な対応》

- ・調査実施計画（実施要綱等）の変更 ⇒ IRBにて変更内容の承認が必要
ただし、調査期間のみ変更の場合、変更契約のみ
- ・責任医師の離職 ⇒ 原則変更契約のみ
- ・契約期間の延長 ⇒ 原則変更契約のみ（調査期間延長の根拠資料の提出が必要）
- ・症例数の変更 ⇒ 原則変更契約のみ

【IRB審議用提出資料】※実施要綱の変更時に必要

- (1) 製造販売後調査実施計画変更許可願（[様式11](#)） … 1部

(2) 最新の実施要綱 … 1部

【提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・IRBの日程及び資料提出締切日は[臨床研究支援センターホームページ](#)でご確認ください。
- ・様式11において責任医師の記名押印又は署名は必須、調査依頼者の押印は依頼者側のご判断で省略して頂いただくことが可能です。

【契約関連提出資料】

- (1) 製造販売後調査等変更契約書（契約書式 [12-1](#) または [12-2](#)）… 案をメールにて提出

【提出窓口】

Email : chiken@shinshu-u.ac.jp

【変更契約締結】

IRBの審議が必要な事項については、承認を取得後変更契約締結の手続きを実施致します。変更契約書に当院が契約日を入力し、病院長印取得後、IRB承認取得の通知書（治験審査結果通知書（書式5））とあわせて調査依頼者様宛に必要な部数お送りいたします。うち一部、調査依頼者の押印をしてご返送ください。

審議不要の変更事項については変更契約内容をメールにて確認次第、当院が契約日を入力し、病院長印取得後、必要部数お送りいたします。うち一部、調査依頼者の押印をしてご返送ください。

【提出資料】

- (1) 製造販売後調査等変更契約書（契約書式 [12-1](#) または [12-2](#)）… 2部又は3部

【提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・変更契約日は原則IRB翌日となります。ただし、契約日から契約書の発送までに最大2週間かかる場合がございますのでご了承ください。
- ・変更契約のみの場合は、当院での手続きが終了次第変更契約締結といたします。

6. 調査継続の確認及び調査費用の支払い手続き

調査実施期間中は毎年4月中に調査継続の確認をさせていただきます。4月末日までに必要な資料をご提出ください。また、継続届及び算定書（報告書を回収した場合のみ）を確認し、前年度分の報告書作成費用の請求をいたします。

【提出資料】

- (1) 製造販売後調査年度継続届 ([様式 18](#)) … 1部
《必要により》
- (2) 調査実施計画書（実施要綱等）の最新版 … 1部
- (3) 製造販売後調査等経費算定書 ([契約書式 10](#)) … 1部

【提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・当センターにご提出いただいている実施要綱から変更があった場合のみ最新版の実施要項をご提出ください。（必要により変更手続きをお願いします。）
- ・様式 18 の調査依頼者の押印は依頼者側のご判断で省略して頂くことが可能です。
- ・経費の算定基準及び記入方法については、「[国立大学法人信州大学医学部附属病院製造販売後調査等経費に係る算出基準](#)」をご確認ください。
- ・算定書を確認後、当院で請求書を発行し、別途郵送いたします。請求書の指定する期限までに指定の口座に費用をお支払ください。

7. 調査終了時の手続き及び調査費用の支払い手続き

調査終了時は所定の書式にて必ずご報告ください。また、終了報告書及び算定書を確認し、必要に応じて報告書作成費用の請求をいたします。

【提出資料】

- (1) 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書 ([様式 19](#)) … 1部（両面コピー可）
- (2) 製造販売後調査等経費算定書 ([契約書式 10](#)) … 1部（ある場合のみ）

【提出窓口】

臨床研究支援センター治験事務局（郵送での提出も可能です）

【注意事項】

- ・調査に関わるすべての業務は契約期間内に終了するようにしてください。
- ・様式 19 は責任医師の記名押印又は署名を取得後にご提出ください。
- ・終了報告書を確認後、当院で病院長に報告した後、ご返送いたします。
- ・経費の算定基準及び記入方法については、「[国立大学法人信州大学医学部附属病院製造販売後調査等経費に係る算出基準](#)」をご確認ください。

- ・算定書を確認後、当院で請求書を発行し、別途郵送いたします。請求書の指定する期限までに指定の口座に費用をお支払ってください。

お問い合わせ

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

国立大学法人信州大学医学部附属病院

臨床研究支援センター・治験事務局

TEL 0263-37-3389 (ダイヤルイン) 平日 9:00 ~ 17:00

FAX 0263-37-3460

Email chiken@shinshu-u.ac.jp

HP-URL <http://www.shinshu-u.ac.jp/hp/bumon/i-chikencenter/>