

国立大学法人信州大学医学部附属病院
副作用・感染症報告に係わる手続き要領

2015年10月

はじめにご確認ください

- ・本要領の対象は、適性使用情報の収集のために医薬関係者から製造販売業者等に対して行われる副作用・感染症報告です。
- ・副作用・感染症報告を回収後、契約を締結してください。契約締結後、算定書に基づいて本院で請求書を発行します。報告書作成費用のお支払いをお願い致します。
- ・本要領にある契約関連書類は本院[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](#) → [ダウンロード](#) → 「使用成績調査・特定使用成績調査」 → [契約関係])

契約手順

1. 契約内容の確認

契約締結前に契約内容を確認させていただきますので、契約書及び算定書（案）をメールにてご提出ください。契約書の文言の変更を希望するある場合は別途覚書（任意様式）をご作成頂き、契約書（案）とあわせてご提出ください。

【提出資料】

- (1) 製造販売後調査等契約書 ([契約書式 9-1](#))
- (2) 製造販売後調査等算定書 ([契約書式 10](#))

【提出窓口】

Email : chiken@shinshu-u.ac.jp

【契約書の記載内容について】

- 製造販売後調査等課題名
『〇〇注 副作用（又は 感染症）調査』などと記入
- 目的及び内容
簡潔に記入
- 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
- 製造販売後調査等責任医師氏名
報告書作成医師名を記入
- 契約期間
契約開始日は医師から報告書を回収した日とし、開始日から1年後を契約終了日とする（年度末の場合のみ、開始日をご相談させて頂くことがございます）
- 提供物品およびその返還の要否
必要な場合のみ記入

【算定書について】

- ・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。

2. 契約締結

前項で確認させて頂いた契約書及び算定書に依頼者の押印後、必要部数をご提出ください。本院にて病院長印取得後、依頼者分をご返送致します。

【提出資料】

- (1) 製造販売後調査等契約書 ([契約書式 9-1](#)) … 2部
- (2) 製造販売後調査等算定書 ([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】

- ・契約日は本院の病院長決裁終了後となります。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。

3. 報告書作成費用のお支払い

算定書を確認後、本院で請求書を発行し、別途郵送致します。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いください。

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 ~ 16:00

FAX 0263-37-3460

Email chiken@shinshu-u.ac.jp

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