

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

2021年6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 省令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](#)もごさいます）

- ・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 → 「製造販売後調査／副作用・感染症報告等」 ）
- ・調査実施中に実施要綱が変更になった場合は、速やかに臨床研究支援センター治験事務局まで実施要綱をご提出ください。
- ・資料の提出は、全て臨床研究支援センター・治験事務局（Email : chiken@shinshu-u.ac.jp）にお願いします。

調査依頼～終了の流れ

1. 調査内容の事前確認（必要に応じてヒアリング）
↓
2. 治験審査委員会（IRB）の承認取得
↓
3. 契約締結
↓
4. 調査開始
↓
5. 調査中各種変更手続き ※必要時
↓
6. 調査継続確認及び費用のお支払い（調査実施中、毎年度）
↓
7. 終了届及び費用のお支払い

1. 調査内容の事前確認

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】…電子（メール）にてご提出ください

- 製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1） 1 部
- 審査用資料
 - ①調査実施計画書（実施要綱等） 1 部
 - ②調査票・症例報告票（見本で可、登録票を含む） 1 部
 - ③その他必要な資料（調査実施時に用いる同意書等） 1 部
- 契約書（案）

覚書対応はできかねますので、修正履歴を残してて当院契約書ひな形に加筆・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。

※ 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

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 の承認取得

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**以下の原本をご提出ください。

【IRB 審議用提出資料】

- 製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1） 1 部
 - ※責任医師の押印省略は責任医師へご確認ください。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。

※ 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。
- ・ 審査資料は、事前確認時より変更がある場合には、再度ご提出を求めることがあります。
- ・ 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】…電子（メール）にてご提出ください

- 製造販売後調査等契約書（信大契約書式 10-1 または 10-2）案 （メール提出）

【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兼結果通知書（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兼結果通知書（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

※ 注意事項

- ・分担医師の指定が必要な場合は、依頼者様任意の様式をご使用ください。

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（製造販売後調査申請書兼結果通知書（様式 1））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、調査依頼者様の押印をしてご返送ください。

【調査依頼者様押印後の契約書】・・・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（IRB 開催前までに契約書の内容が固定されている場合に限る）。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）、代表者印で契印願います。

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。

なお、調査実施中に実施要綱が変更になった場合は、速やかに臨床研究支援センター治験事務局までご連絡ください。

5. 調査実施中の各種変更手続き ※必要時

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いたします。

《変更時に必要な対応》

- ・調査実施計画（実施要綱等）の変更 ⇒ 原則改訂資料の提出のみ
- ・責任医師の変更 ⇒ 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

変更契約事項については変更契約書（案）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、調査依頼者様の押印をしてお返しください。

【契約関連提出資料】

製造販売後調査等変更契約書（信大契約書式 12-1 または 12-2）（案をメール提出）

※ 注意事項

変更契約は、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1日から末日までに、昨年度の実績を踏まえて**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】・・・郵送での提出も可能です

(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（電子提供のみ可） 1部

(3) 製造販売後調査等経費算定書（信大契約書式 11） 1部

※ 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。

- ・責任医師の押印省略は責任医師へご確認ください。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いください。

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】・・・郵送での提出も可能です

- (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（信大契約書式 11） 1 部（ある場合のみ）

※ 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。
- ・責任医師の押印省略は責任医師へご確認ください。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。
- ・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

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