

岡山大学病院における
製造販売後調査等の取り扱いについて

【 第 6 版 】

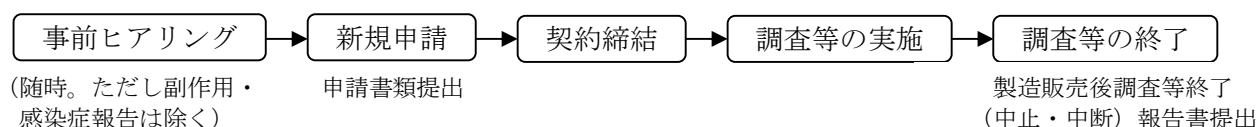
2016年8月



岡山大学病院
新医療研究開発センター
治験推進部

製造販売後調査等に関する
申請等の注意事項

製造販売後調査等（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告等）



I. 新規申請

1. 申請資料案の作成と事前ヒアリング

新規申請書類提出前に治験推進部治験事務局にご連絡下さい。事前ヒアリングまでに、岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部のホームページから様式をダウンロードし、必要事項を記入して下さい。

申請資料の事前確認については、治験事務局に申請資料をプリントアウトの上持参いただくか、以下のアドレスにてeメールにて事前確認をご依頼下さい。

治験推進部 製造販売後調査担当： irbdesk@hp.okayama-u.ac.jp

また、申請資料の事前確認と併せて、事前ヒアリングの日程調整を行います。

事前ヒアリング時には実施要綱、調査票等と「事前ヒアリング依頼書」（製販様式1号）を提出いただいた上で、調査の概要説明をお願いします。（担当：治験管理主任）

事前ヒアリングの実施後、申請資料を治験事務局に提出してください。

※製造販売後調査等責任医師は、職名が助教以上の医師（病院籍でなくても可）にてご申請下さい。（副作用・感染症報告については医師資格に規定はありません。）

新医療研究開発センター治験推進部ホームページ <http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

製造販売後調査等の担当者：

申請書類担当：治験推進部 治験事務局（管理棟7F）

電話：086-235-7534 メール：irbdesk@hp.okayama-u.ac.jp（治験事務局宛）

事前ヒアリング担当：治験推進部 治験管理主任（外来棟1F）

電話：086-235-7792 メール：chicken@hp.okayama-u.ac.jp（治験管理主任宛）

2. 新規申請

下記の書類等を提出して下さい

提出書類	様式No.	提出部数	備考
製造販売後調査等分担医師リスト	製販様式2	1部	分担医師不在の場合は提出不要
製造販売後調査等依頼書	製販様式3	1部	
製造販売後調査等審査依頼書	製販様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	製販様式5	1部	
目標とする被調査者数に関する確認書	製販様式10	1部	
住所用紙（宛名シール）	任意	1部	A4タックシール。担当者名を明記して下さい。
実施要綱、調査票		各1部	フラットファイル（メカ・色不問、表紙に調査課題名等の記載不要）に綴じた状態で提出ください

注）いずれの様式も押印不要です。（提出前に担当医師の事前確認を行って下さい。また様式は押印して提出していただいても結構です。）

3. 受入手順

実施の可否は、「製造販売後調査等結果通知書」により製造販売後調査等依頼者、製造販売後調査等責任医師に通知します。

4. 治験審査委員会（IRB）

原則として、IRB迅速審査にて随時審査され、その結果は申請した月の翌月のIRB（毎月第3火曜日開催）にて報告されます。

5. 契約と研究経費払込

迅速審査および病院長による承認後、契約締結します。原則として毎月10日、20日、末日で申請を締め切り、締切日より10日程度で契約締結となります。契約締結日以降、「契約書」「請求書」「製造販売後調査等結果通知書」、「製造販売後調査等分担医師リスト」を送付します。請求書の振込期限は契約締結日より1ヵ月となります。

II. 各種変更申請、報告について

1. 契約期間の変更

実施期間中に契約期間の変更を行う場合は、契約期間終了月の前月末までに下記の書類を提出して下さい。IRB（迅速審査）承認後、製造販売後調査等結果通知書を発行し、変更契約書を締結します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
製造販売後調査等審査依頼書	製販様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	製販様式5	1部	
製造販売後調査等変更申請書	製販様式8	1部	

2. 目標症例数、調査票数の変更

症例数、調査票数の変更を行う場合は、「目標とする被調査者数に関する確認書」に新たな症例数、調査票数を記載の上、提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
目標とする被調査者数に関する確認書	製販様式10	1部	

3. 責任医師の変更

実施期間中に責任医師の変更を行う場合は、下記の書類を提出して下さい。申請後、「変更契約書」を締結します。責任医師の院外への異動による変更の場合は、必ず責任医師の異動前に申請を行って下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
製造販売後調査等審査依頼書	製販様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	製販様式5	1部	
製造販売後調査等変更申請書	製販様式8	1部	

IRB（迅速審査）にて承認後、製造販売後調査等結果通知書、変更契約書を送付します。

4. 分担医師の変更

実施期間中に分担医師の変更を行う場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
製造販売後調査等分担医師リスト	製販様式2	1部	

病院長が了承後、了承日を記載した「製造販売後調査等分担医師リスト」をお送りします。

5. 製造販売後調査等の終了（中止・中断）報告書

製造販売後調査等を終了（中止・中断）した場合は、下記の書類を提出願います。その後製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書を病院長より通知します。

提出書類	様式No.	提出部数	備考
製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書	製販様式9	1部	

製造販売後調査等経費(報告書 1 冊あたり) 算出基準 (消費税込み)

経費内訳 / 区分	使用成績調査	特定使用成績調査	副作用・感染症報告
① 報告書作成経費 (報告書 1 枚につき)	21,600 円	32,400 円	21,600 円
②管理費 (①×0. 1)	2,160 円	3,240 円	2,160 円
(1)直接経費 計 (①+②)	23,760 円	35,640 円	23,760 円
(2)間接経費 ((1)×0. 3)	7,128 円	10,692 円	7,128 円
計 (1)+(2)	30,888 円	46,332 円	30,888 円

①報告書作成経費には消費税 (8%) が含まれています。消費税率改正があった場合は、それに準じて①の経費を算定いたします。

製造販売後調査等様式
(製販様式)

事前ヒアリング依頼書 (製造販売後調査等)

岡山大学病院

新医療研究開発センター治験推進部長 殿

事前ヒアリング依頼者

名称:

担当者:

下記の製造販売後調査等を貴院へ依頼するにあたり、治験審査委員会へ報告される前にヒアリングをお願い致します。

記

被験薬の商品名称		一般名
製造販売後調査等 課題名		<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼
調査の目的 (用途)		1 使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 副作用報告 4 感染症報告 5 その他 ()
計画の概要	対象疾患	
	実施予定症例数 (調査票数)	
	目的	
	投与期間	
	調査期間	契約締結日～
責任医師	氏名 (所属診療科・職種)	
担当者連絡先	氏名 ;	所属 :
	TEL :	FAX :
	E-mail :	
添付資料一覧		
	資料名	作成年月日
	版番号	
<input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> その他 ()		

※以下は記入しないでください。

事前ヒアリング実施日	西暦 年 月 日
事前審査	<input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> その他 ()
事前ヒアリング実施 責任者の署名	岡山大学病院新医療研究開発センター治験推進部 _____

整理番号	
区 分	製造販売後調査等

西暦 年 月 日

製造販売後調査等審査依頼書

岡山大学病院治験審査委員会
委員長 殿

岡山大学病院
病院長

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

依 頼 者			
被 験 薬 の 商 品 名 称		一 般 名	
製 造 販 売 後 調 査 等 課 題 名			
実 施 予 定 症 例 数 (調 査 票 数)			
調 査 期 間	契約締結日～		
責 任 医 師	氏名 (所属・職名)		
審 査 事 項 (添 付 資 料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 期間の変更 <input type="checkbox"/> 責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他()		

整理番号	
区分	製造販売後調査

西暦 年 月 日

製造販売後調査等結果通知書

岡山大学病院
病院長 殿

岡山大学病院 治験審査委員会
岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
委員長

下記製造販売後調査等について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

被験薬の商品名称		一般名	
製造販売後調査等課題名			
実施予定症例数(調査票数)			
調査期間	契約締結日～		
審査事項(審査資料)	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の実施の可否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の継続の可否 <input type="checkbox"/> 期間の変更 <input type="checkbox"/> 責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留		
「承認」以外の場合の理由等			
備考			

西暦 年 月 日

依頼者 殿
責任医師 殿

依頼のあった製造販売後調査等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

岡山大学病院 病院長

注 本書式は治験審査委員会が正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には、実施医療機関の長はその写を依頼者及び責任医師に提出する。

製販様式 6号 (2016年8月版)
(製造販売後調査等依頼者←→病院長)

整理番号	
区 分	製造販売後調査等 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用・感染症報告

製造販売後調査等契約書

岡山大学病院（以下「甲」という。）と.....(製造販売後調査等依頼者の名称).....（以下「乙」という。）とは、被調査薬.....の製造販売後調査等（以下「本製造販売後調査等」という。）の実施に際し、以下の各条のとおり契約を締結する。

(本製造販売後調査等の内容及び委託)

第1条 本製造販売後調査等の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

製造販売後調査等課題名： _____

製造販売後調査等の目的及び内容（対象・投与期間等）： _____

目標とする被調査者数：別紙「目標とする被調査者数に関する確認書」のとおり

製造販売後調査等責任医師：

氏名 _____

契約期間（調査期間）： 年 月 日～ 年 月 日

(本製造販売後調査等の実施)

第2条 甲及び乙は、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第171号）（以下これらを総称して「GPSP省令等」という。）を遵守して、本製造販売後調査等を実施するものとする。

- 2 甲及び乙は、被験者の人権・福祉を最優先するものとし、被験者の安全、プライバシーに悪影響を及ぼす恐れのあるすべての行為は、これを行わないものとする。
- 3 甲は、製造販売後調査等責任医師と乙が合意し、病院長が了承したうえで、慎重かつ適正に本製造販売後調査等を実施する。
- 4 甲、製造販売後調査等責任医師及び乙は、GPSP省令に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 5 甲は、天災その他やむを得ない事由により本製造販売後調査等の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本製造販売後調査等を中止し又は製造販売後調査等の延長をすることができる。

(製造販売後調査等の中止等)

第3条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- (1) 本製造販売後調査等を中断し、又は中止する場合
- 2 甲は、製造販売後調査等責任医師から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
 - (1) 本製造販売後調査等を中断し、又は中止する旨及びその理由
 - (2) 本製造販売後調査等を終了する旨及び製造販売後調査等の結果の概要

(被験者の秘密の保全)

第4条 乙は、正当な理由なく、本製造販売後調査等に関し職務上知り得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対し、その義務を課すものとする。

(調査票の提出)

第5条 甲は、本製造販売後調査等を実施した結果につき、製造販売後調査等実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な調査票を作成し、乙に提出する。
2 前項の調査票の作成・提出、又は作成・提出された調査票の変更・修正にあたっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び製造販売後調査等結果の公表等)

第6条 甲は、本製造販売後調査等に関して乙から開示された資料その他の情報及び本製造販売後調査等の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩してはならない。
2 甲は、本製造販売後調査等により得られた情報を専門の学会等外部に発表する場合には、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
3 乙は、本製造販売後調査等により得られた情報を被調査薬に係る販売・宣伝等の目的で使用する場合、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。また、乙は、当該情報を製品情報概要等として使用することができるものとする。

(記録の保存)

第7条 甲及び乙は、GPSP省令等で保存すべきと定められている、本製造販売後調査等に関する各種の記録及び生データ類(以下「記録等」という。)については、GPSP省令等の定めに従い、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。
2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、少なくとも被調査薬に係る再審査又は再評価の終了の後5年を経過した日までの期間とする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
3 乙が保存しなければならない記録等の保存期間は、GPSP省令等で規定する期間とする。
4 乙は、被調査薬に係る記録等の保存を要しなくなった場合には、これを遅滞なく甲に通知するものとする。

(本製造販売後調査等に係る費用及びその支払い方法)

第8条 本製造販売後調査等の委託に関して甲が乙に請求する費用は、次に掲げる金額とする。
(1) 本製造販売後調査等に要する経費のうち、診療に要する経費以外のものであって本製造販売後調査等の適正な実施に必要な経費(消費税を含む。以下「研究費」という。)
金〇〇〇〇〇円(消費税及び地方消費税を含む。)
2 研究費に係る消費税は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の82及び同法第72条の83の規定に基づき、これら費用に108分の8を乗じて得た額とする。ただし、消費税率に係る法改定がなされた場合はそれに準ずる。
3 乙は、第1項に定める研究費を次の各号に定める方法により甲に支払うものとする。
(1) 研究費は、甲の発行する請求書により、指定する期限までに支払うものとする。
4 乙が、第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、民法第404条に基づき、期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、延滞金を支払うものとする。
5 甲は、乙が支払った研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により本製造販売後調査を中止し、又は延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不要となった額の範囲内で、その全部又は一部を返還することがある。

(補償等)

第9条 本製造販売後調査等の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ賠償責任が生じた場合には、甲の責に帰すべき場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(契約の解除)

- 第10条 乙は、甲がGPS省令等、本製造販売後調査等又は本契約に違反することにより適正な本製造販売後調査等に支障を及ぼしたと認める場合には、直ちに契約を解除することができる。
- 2 契約期間の満了以前に、製造販売後調査等責任医師より終了報告書が提出され、甲乙ともにこれを認めた場合は、本契約を解除することができる。
- 3 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第5条に従い、当該解除時点までに実施された本製造販売後調査等に関する調査票を速やかに作成し、乙に提出する。
- 4 第1項、第2項又は第3項のいずれかに基づき本契約が解除された場合であっても、第6条、第7条第1項及び第2項並びに前条の規定はなお有効に存続する。

(訴訟等)

- 第11条 本契約に関する訴えの管轄は、民事訴訟法第11条に基づき、岡山大学所在地を管轄区域とする岡山地方裁判所とする。

(その他)

- 第12条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、甲乙各1通を保有する。

年 月 日

岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

甲 岡山大学病院
病院長

印

(所在地)

乙 (名称)
(代表者)

印

製販様式 7号 (2016年8月版)
 (製造販売後調査等依頼者←→病院長)

整理番号	
区 分	製造販売後調査等 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用・感染症報告

変更契約書

岡山大学病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）との間において、
 年___月___日付で締結した被験薬『 』の調査に関する製造販売後調査等契約書の
 一部を以下のとおり変更する。

記

製造販売後調査等課題名			
変 更 内 容	変更事項（条項）	変更前	変更後

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

甲 岡山大学病院
 病院長 印

(所在地)

乙 (名称) 印
 (代表者)

製販様式8号 (2016年8月版)

(依頼者・責任医師→調査医療機関の長)

整理番号	
区分	製造販売後調査等

西暦 年 月 日

製造販売後調査等変更申請書

岡山大学病院
病院長 殿

依頼者
住 所:
名 称:
代表者:
責任医師
所 属:
氏 名:

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

被験薬の商品名称		一般名		
製造販売後調査等 課 題 名				
変 更 文 書	<input type="checkbox"/> 契約書 <input type="checkbox"/> その他			
変 更 内 容	変 更 事 項	変更前	変更後	変更理由
添 付 資 料				
依 頼 者 の 連 絡 先	氏名: TEL: E-mail:	所属: FAX:		

注 本書式は依頼者が責任医師の合意のもと、正本を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	
区分	製造販売後調査等

西暦 年 月 日

製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書

岡山大学病院
病院長 殿

責任医師

下記の製造販売後調査等を以下の通り 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。
記

被験薬の商品名称		一般名	
製造販売後調査等 課題名			
実績	契約例数	:	例
	実施例数	:	例
調査期間			
製造販売後調査等結果の概要等(中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性		
	安全性		
	その他		

西暦 年 月 日

岡山大学病院 治験審査委員会 委員長 殿
依頼者 殿

上記製造販売後調査等について以上のとおり通知いたします。

岡山大学病院 病院長

整理番号：

年 月 日

目標とする被調査者数に関する確認書

岡山大学病院で実施する製造販売後調査等について、目標とする被調査者数等を下記のとおり申し込みます。

記

目標とする被調査者数：総計 _____ 例、調査票 _____ 冊とする。

年 度 内 訳：	_____ 年度	_____ 例、調査票	_____ 冊
	_____ 年度	_____ 例、調査票	_____ 冊
	_____ 年度	_____ 例、調査票	_____ 冊
	_____ 年度	_____ 例、調査票	_____ 冊
	_____ 年度	_____ 例、調査票	_____ 冊

会社名：

所属・職名：

担当者：

(記名押印又は署名)

.....
年 月 日

上記内容を確認しました。

岡山大学病院 新医療研究開発センター

治験推進部長

(記名押印又は署名)