

「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7版→第8版への改訂一覧表

2019年10月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
表紙	—	第7版 2018年4月	第8版 2019年10月	版番号変更 改訂年月を変更
様式全般	—	2018年4月版	2019年10月版	改訂年月を変更
p.3 I. 新規申請	1. 申請資料案の作成と事前ヒアリング	<p>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。</p> <p>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eメールにて事前確認をご依頼下さい。</p> <p>—</p> <p>新医療研究開発センター治験推進部ホームページ<a href="http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr">http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr</a></p> <p>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（総合診療棟（西）6F） 電話：086-235-7534 メール：irbdesk@okayama-u.ac.jp（治験事務局宛）</p>	<p>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。</p> <p>提出前に、申請資料の事前確認を推奨しています。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eメールにて事前確認をご依頼下さい。</p> <p>※事前ヒアリングは、当院に初めて一般使用成績調査・特定使用成績調査を依頼する医薬品、医療機器等が対象です。</p> <p>新医療研究開発センター治験推進部ホームページ<a href="https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/pms/">https://dcr.hospital.okayama-u.ac.jp/requester/pms/</a></p> <p>製造販売後調査等の担当者： 申請書類（事前確認・提出先）担当：治験推進部 治験事務局（総合診療棟（西）6F） 電話：086-235-7534 メール：irbdesk@okayama-u.ac.jp（治験事務局宛）</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>現状に合わせた</p> <p>記載整備</p>
	2. 新規申請	<p>提出書類：住所用紙（宛名シール）</p> <p>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。）</p>	<p>提出書類：名刺</p> <p>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・了承を得て下さい。また様式は押印して提出していただいても結構です。）</p>	<p>申請者の負担軽減のため</p> <p>記載整備</p>

「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7版→第8版への改訂一覧表

2019年10月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由																																																												
	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。	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請求書発行月の翌月末日となります。	現状に合わせた																																																												
p.6	製造販売後調査等経費算出基準	<table border="1"> <thead> <tr> <th>経費内訳</th> <th>区分</th> <th>一般使用成績調査</th> <th>特定使用成績調査</th> <th>副作用・感染症報告</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 報告書作成経費 (報告書1枚につき)</td> <td></td> <td>21,600円</td> <td>32,400円</td> <td>21,600円</td> </tr> <tr> <td>② 管理費 (①×0.1)</td> <td></td> <td>2,160円</td> <td>3,240円</td> <td>2,160円</td> </tr> <tr> <td>(1) 直接経費 計 (①+②)</td> <td></td> <td>23,760円</td> <td>35,640円</td> <td>23,760円</td> </tr> <tr> <td>(2) 間接経費 (1)×0.3</td> <td></td> <td>7,128円</td> <td>10,692円</td> <td>7,128円</td> </tr> <tr> <td>計 (1)+(2)</td> <td></td> <td>30,888円</td> <td>46,332円</td> <td>30,888円</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>	経費内訳	区分	一般使用成績調査	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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>経費内訳</th> <th>区分</th> <th>一般使用成績調査</th> <th>特定使用成績調査</th> <th>副作用・感染症報告</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① 報告書作成経費 (報告書1枚につき)</td> <td></td> <td>22,000円</td> <td>33,000円</td> <td>22,000円</td> </tr> <tr> <td>② 管理費 (①×0.1)</td> <td></td> <td>2,200円</td> <td>3,300円</td> <td>2,200円</td> </tr> <tr> <td>(1) 直接経費 計 (①+②)</td> <td></td> <td>24,200円</td> <td>36,300円</td> <td>24,200円</td> </tr> <tr> <td>(2) 間接経費 (1)×0.3</td> <td></td> <td>7,260円</td> <td>10,890円</td> <td>7,260円</td> </tr> <tr> <td>計 (1)+(2)</td> <td></td> <td>31,460円</td> <td>47,190円</td> <td>31,460円</td> </tr> </tbody> </table> <p>①報告書作成経費には消費税(10%)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。</p>	経費内訳	区分	一般使用成績調査	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)		22,000円	33,000円	22,000円	② 管理費 (①×0.1)		2,200円	3,300円	2,200円	(1) 直接経費 計 (①+②)		24,200円	36,300円	24,200円	(2) 間接経費 (1)×0.3		7,260円	10,890円	7,260円	計 (1)+(2)		31,460円	47,190円	31,460円	消費税率改正による
経費内訳	区分	一般使用成績調査	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																																																												
経費内訳	区分	一般使用成績調査	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)		22,000円	33,000円	22,000円																																																												
② 管理費 (①×0.1)		2,200円	3,300円	2,200円																																																												
(1) 直接経費 計 (①+②)		24,200円	36,300円	24,200円																																																												
(2) 間接経費 (1)×0.3		7,260円	10,890円	7,260円																																																												
計 (1)+(2)		31,460円	47,190円	31,460円																																																												
p.13	製造販売後調査等契約書	(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 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。	(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 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110分の10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。	消費税率改正による																																																												

「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7版→第8版への改訂一覧表

2019年10月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
p.19	目標被調査者数の 確認書	<p>【年度内訳】</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p>	<p>【年度内訳】</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>年度 例 調査票 冊</p> <p>事務局記載欄</p> <p>( 例 冊 追加・削除 )</p> <p>( 例 冊 追加・削除 )</p> <p>( 例 冊 追加・削除 )</p> <p>( 例 冊 追加・削除 )</p> <p>( 例 冊 追加・削除 )</p>	事務局記載欄の追加