

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 2 版 】

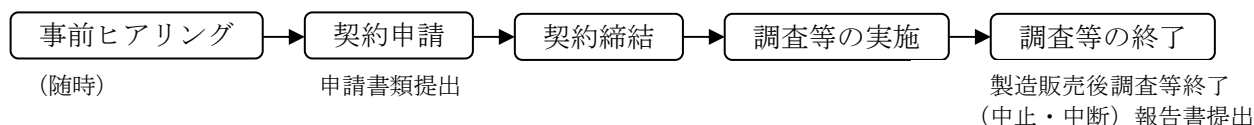
2010年4月



岡山大学病院治験センター

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）



I. 新規申請

1. 事前ヒアリング（担当：治験管理主任）

契約申請前に治験管理主任に申し込んで下さい。事前ヒアリングまでに、岡山大学病院治験センターのホームページから必要様式をダウンロードし、必要事項を記入して下さい。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、調査の概要を説明いただきます。

※製造販売後調査等責任医師は、職名が助教以上の医師にてご申請下さい。（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。）

治験センター ホームページ

<http://www.okayama-u.ac.jp/user/hos/ccr/>

2. 契約申請（担当：治験センター）

申請は随時受け付け致します。資料提出前に経営・管理課総務係で記載内容の確認を行いますので、ヒアリング後に治験センターへ提出ください。

（資料提出先：治験センター，提出方法は5頁参照）

提出書類	様式No.	申請書類	IRB書類	センター保管
製造販売後調査等分担医師リスト (分担医師不在の場合は提出不要)	様式2	2部		コピー1部※
製造販売後調査等依頼書	様式3	1部	コピー18部	コピー1部※
製造販売後調査等審査依頼書	様式4	1部	コピー18部	コピー1部※
製造販売後調査等結果通知書	様式5	1部		
住所用紙（任意のA4タックシール）		1部		
実施要綱、調査票				各1部※

※申請時，治験センター保管用として，様式2，様式3，様式4の（写）を実施要綱，調査票等と共に「フラットファイル（色：グレー）」に綴じて提出をお願いします。

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されます。

4. 治験審査委員会（IRB）

原則として，当月の末日正午までに申請を受付したものについて，翌月の第3火曜日に治験審査委員会にて報告されます。

5. 契約と研究経費払込

受入決定後，「製造販売後調査等分担医師リスト」及び「製造販売後調査等結果通知書」を送付します。また，契約締結日以降，「契約書」「請求書」等を送付します。

II. 各種変更申請，報告について

1. 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）を病院長より通知します。

（資料提出先：治験センター，提出方法は5頁参照）

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	様式9	1部／コピー18部	

2. 期間の変更, 症例数の変更

実施期間中に期間の変更, 症例数の変更を行う場合は, 下記の書類を提出して下さい。期間の変更の提出期限については, 契約期間終了月の前月末までとします。申請後, 「変更契約書」を締結します。

(資料提出先: 治験センター、提出方法は [5頁](#) 参照)

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	様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	様式5	1部	
製造販売後調査等変更申請書	様式8	1部/コピー18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。

(資料提出先: 治験センター、提出方法は [5頁](#) 参照)

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	様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	様式5	1部	
製造販売後調査等変更申請書	様式8	1部/コピー18部	

なお、責任医師の所属・職名の変更については, 別途病院長より所属・職名変更届を通知しますので, 上記手続きは不要です。

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。

(資料提出先: 治験センター、提出方法は [5頁](#) 参照)

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	様式4	1部	
製造販売後調査等結果通知書	様式5	1部	
製造販売後調査等変更申請書	様式8	1部/コピー18部	
製造販売後調査等分担医師リスト	様式2	1部/コピー18部	

なお、分担医師の所属・職名の変更については, 別途病院長より所属・職名変更届を通知しますので, 上記手続きは不要です。

5. 契約書

受け入れ決定後、当院にて作成した契約書が送付されます。 [13-15頁](#) 参照

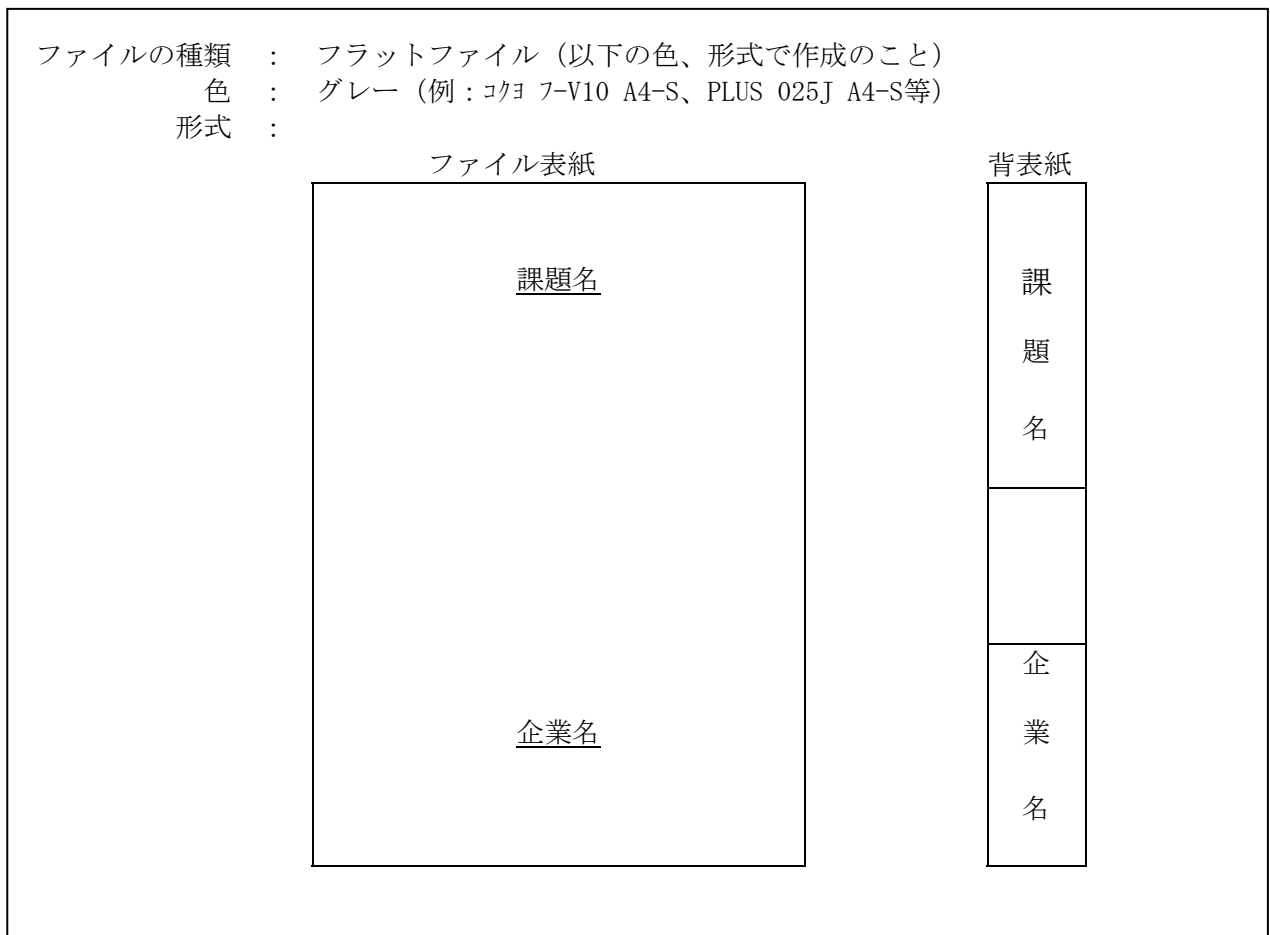
申請書類の提出方法について

I. 新規申請時

① 使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告

新規の申請にあたっては、3頁I. 2.にて記載した申請書類と18部提出要と指定された様式3、様式4をホッチキスで綴じて提出ください。(両面コピー可)また契約申請時、下図を参考にして、別途1部を実施要綱、調査票、添付文書等と共に「フラットファイル(色:グレー)に綴じて治験センターへ提出して下さい。

② 図. 新規申請ファイルの種類・形式(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告)



II. 変更申請, 各種報告時

新規以外の申請については、ファイルに綴じる必要はありません。コピーについては、一部ごとに左肩をホッチキスでとめて下さい。(両面コピー可)

製造販売後調査等経費(報告書1枚あたり) 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)	20,000 円	30,000 円	20,000 円
②管理費 (①×0.1)	2,000 円	3,000 円	2,000 円
(1)直接経費 計 (①+②)	22,000 円	33,000 円	22,000 円
(2)間接経費 ((1)×0.3)	6,600 円	9,900 円	6,600 円
計 (1)+(2)	28,600 円	42,900 円	28,600 円

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
治験センター長 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	岡山大学病院治験センター _____

整理番号	
区分	製造販売後調査等

西暦 年 月 日

製造販売後調査等依頼書

岡山大学病院
病院長 殿

依頼者
住所：
名称：
代表者： 印
責任医師
所属：
氏名： 印

下記の製造販売後調査等の実施を依頼いたします。

記

被験薬の商品名称		一般名	
製造販売後調査等 課題名	<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～	
担当者の連絡先	担当者氏名(所属・職名)		
	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 ()		

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

印

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"/> 症例数・調査票数の変更 <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師の変更 <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

印

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"/> 症例数・調査票数の変更 <input type="checkbox"/> 責任医師・分担医師の変更 <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

印

注 本書式は治験審査委員会が正本(記名押印又は署名したもの)を1部作成し、調査医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と調査医療機関の長の指示が同じである場合には調査医療機関の長はその写2部に記名押印又は署名し、依頼者及び責任医師にそれぞれ1部提出する。

製販様式 6号 (2009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： _____ 例 _____ 冊

製造販売後調査等責任医師：

氏名 _____ (所属・職名 _____)

提供物品（品名・規格・数量等）

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、G P S P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、G P S P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、G P S P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105分の5を乗じて得た額とする。

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をが解除された場合であっても、第6条、第10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、甲乙記名捺印の上、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

上記の契約内容を確認するとともに、製造販売後調査等の実施に当たっては各条項を遵守いたします。

年 月 日

製造販売後調査等責任医師 : (記名捺印又は署名)

製販様式 7号 (2009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

受託者『岡山大学病院』(以下「甲」という。)と委託者『.....』(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、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
 岡山大学病院
 病院長 印

(所在地)

乙 (名称) 印
 (代表者)

上記の契約変更の内容を確認しました。

年 月 日

製造販売後調査等責任医師： (記名捺印又は署名)

製販様式8号 (2009年8月版)
 (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

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: 印
 責任医師
 所属:
 氏名: 印

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
添付資料			
依頼者の連絡先	氏名: TEL: E-mail:	所属: FAX:	

注 本書式は製造販売後調査等依頼者が責任医師の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、調査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

印

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

印