

「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5版→第6版への改訂一覧表

2016年8月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
表紙	—	第5版 2014年8月	第6版 2016年8月	版番号変更 改訂年月を変更
全般	—	様式	製販様式	よりわかりやすく記載整備
様式全般	—	2014年8月版	2016年8月版	改訂年月を変更
p.3 I. 新規申請	1. 事前ヒアリング	1. 事前ヒアリング 新規申請前に治験推進部にお申込み下さい。	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。	現状に合わせて記載整備
		(記載なし)	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。 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。	現状に合わせて記載整備
		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。	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。	現状に合わせて記載整備
		(記載なし)	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：chiken@hp.okayama-u.ac.jp(治験管理 主任宛)	現状に合わせて記載整備

「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5版→第6版への改訂一覧表

2016年8月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
		なお、事前ヒアリング前に治験推進部で申請書類の記載内容の確認を行いますので、申請資料をプリントアウトの上持参するか、以下のアドレスにeメールにて確認依頼して下さい。 治験推進部 製造販売後調査担当： irbdesk@hp.okayama-u.ac.jp	(削除)	現状に合わせて記載整備
	2. 新規申請提出書類	(記載なし)	目標とする被調査者数に関する確認書 様式10 提出部数1部	現状に合わせて記載整備
		※実施要綱、調査票等はA4二つ穴あきフラットファイル(メーカー・色問わず。表紙に調査・依頼者名等の記載不要)に綴じて提出をお願いします。	(欄内に記載) <small>実施要綱、調査票 各1部 フラットファイル(メーカー・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。</small>	よりわかりやすく記載整備
p.4 II. 各種変更申請、報告について	1. 契約期間の変更	1. 期間の変更	1. 契約期間の変更	記載整備
	2. 目標症例数、調査票数の変更	(記載なし)	2. 目標症例数、調査票数の変更	新設
	2. 目標症例数、調査票数の変更 提出書類	(記載なし)	目標とする被調査者数に関する確認書 様式10 提出部数1部	現状に合わせて、よりわかりやすく記載整備
	3. 責任医師の変更	2. 責任医師の変更	3. 責任医師の変更	項数変更
	4. 分担医師の変更	3. 分担医師の変更	4. 分担医師の変更	項数変更
	5. 製造販売後調査等の終了(中止・中断)報告書	4. 製造販売後調査等の終了(中止・中断)報告書	5. 製造販売後調査等の終了(中止・中断)報告書	項数変更
p.6 製造販売後調査等経費算出基準	①報告書作成経費	使用成績調査 20,000円 特定使用成績調査 30,000円 副作用・感染症報告 20,000円	使用成績調査 21,600円 特定使用成績調査 32,400円 副作用・感染症報告 21,600円	基準改正(内税より外税に変更)
	②管理費	使用成績調査 2,000円 特定使用成績調査 3,000円 副作用・感染症報告 2,000円	使用成績調査 2,160円 特定使用成績調査 3,240円 副作用・感染症報告 2,160円	基準改正

「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5版→第6版への改訂一覧表

2016年8月改訂

項	項目	変更前	変更後	改訂理由
	③直接経費 計	使用成績調査 22,000円 特定使用成績調査 33,000円 副作用・感染症報告 22,000円	使用成績調査 23,760円 特定使用成績調査 35,640円 副作用・感染症報告 23,760円	基準改正
	④間接経費	使用成績調査 6,600円 特定使用成績調査 9,900円 副作用・感染症報告 6,600円	使用成績調査 7,128円 特定使用成績調査 10,692円 副作用・感染症報告 7,128円	基準改正
	計	使用成績調査 28,600円 特定使用成績調査 42,900円 副作用・感染症報告 28,600円	使用成績調査 30,888円 特定使用成績調査 46,332円 副作用・感染症報告 30,888円	基準改正
		(記載なし)	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。	基準改正による