

熊本大学病院  
製造販売後調査等マニュアル

【第3.1版】

熊本大学病院  
臨床試験支援センター

第1.0版 作成年月日 2018年 3月 7日  
第2.0版 作成年月日 2018年11月 28日  
第2.1版 作成年月日 2019年 4月 1日  
第3.0版 作成年月日 2019年10月 1日  
(2019年10月12日より適用)  
第3.1版 作成年月日 2020年 4月 1日

## I : 申請時の注意事項

◆一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査の責任医師は、依頼者が診療科長と協議の上、教授、准教授、講師、及び助教の中から選任することとします。

一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査の分担医師は、診療科長等が責任医師の意見を聴取の上、教授、准教授、講師、助教、及び医員の中から選任することとします。必ず1名は必要となります。

◆副作用・感染症自発報告の責任医師は、教授、准教授、講師、助教、医員の中から選任することとします。副作用・感染症自発報告の分担医師は原則不要です。

◆書類原本の授受は原則として紙媒体とします。紙媒体でのご提出が必要な書類は部数を記載しておりますのでご対応ください。

I R B電子化に伴い、I R Bの際に使用する資料は、送付いただいた電子資料、及びご提出いただいた紙媒体資料をPDF化し使用いたします。

◆手続きに関して、依頼者押印を省略していただくことは可能ですが(契約書除く)、社内規定等により押印が必要な場合は、この限りではありません。

◆整理番号は契約締結後に交付いたします、製造販売後調査等結果通知書(熊大調査書式6)の右上に記載された番号になります。

お問い合わせ、諸手続きの際にはご確認の上、照会をお願いいたします。

◆申請の際、責任医師と症例数についてよくご相談ください。

## II : 申請窓口

熊本大学病院 臨床試験支援センター 治験事務局 (管理棟2階)

住 所 : 〒860-8556

熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話番号 : 096-373-5842

e-mail : tyousa(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp

※書類の確認・提出等訪問可能時間 : 火曜日～金曜日の13:00～17:00

### Ⅲ：新規申請（一般使用成績/特定使用成績/使用成績比較）

#### 1. 事前確認・書類提出

ご提出前に、調査の概要、作成された書類等を治験事務局にて確認いたします。

下記【IRB審議資料】(1)(2)、及び【契約関連】を原則メールにて送付してください。

送付先：tyousa(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp

書類確認時の指摘事項を修正の上、署名、捺印が必要なものはご対応いただき、書類締切日をご確認の上、必要部数の提出書類を治験事務局までご提出ください。

※書類締切日は臨床試験支援センターホームページよりご確認ください。

※署名・捺印の取得は書類確認後をお願いいたします。

#### 【IRB審議資料】

##### (1) 新規申請書式

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式 1	製造販売後調査等依頼書	1	押印は必須ではありません
熊大調査書式 2	製造販売後調査等実施申請書	1	署名・捺印必須
熊大調査書式 4	製造販売後調査等分担医師リスト	2	所属・職名を記載
熊大調査書式 14	申込者録	1	

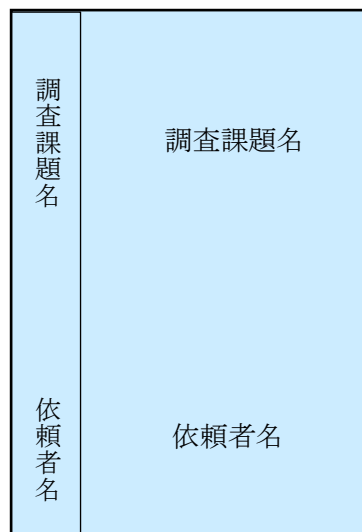
##### (2) 製造販売後調査等依頼書(熊大調査書式 1)の添付書類ファイル・・・1部

- ①医薬品等の概要（インタビューフォーム等）
- ②実施要綱
- ③登録票・調査票の見本
- ④その他（調査実施時必要な同意書、保険診療外検査の有無等）

※ファイルと同様のものを書類確認時にメールにて送付してください

※書式 4 はファイリングの必要はございません

<ファイル見本>



※A 4・2 穴の紙フラットファイルに  
(色は自由)インデックスをつけてファイリング  
してください。

クリアポケットは使用しないでください。



## 【契約関連】

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 10-1/10-2	製造販売後調査契約書(案) ※1 【2者/業務委託】	変更履歴をつけてください
熊大調査書式 13	製造販売後調査等に要する経費算定書	色のついたセルのみ入力
	直近の依頼者企業概要※2	

※1 2018年度より覚書は不可としております。変更履歴がわかるように、契約書(案)(熊大調査書式 10-1/10-2)に加筆・修正をお願いいたします。

詳細については、下記【[契約に関する注意事項](#)】をご参照ください。

※2 有価証券報告書の「企業の概況」等、資本金・従業員数・事業内容等の記載された文書。

### 【契約に関する注意事項】

#### <契約書の記載について>

##### \* 予定症例数

全例調査の場合、「全例」との記載も可能です。その場合でも予定症例数はご記載ください。

##### \* 契約期間

契約開始日は、契約締結日（原則 I R B 後、5 営業日以内）となります。

契約終了日は実施要綱記載の調査期間終了日の 6 ヶ月後をご記載ください。

（実施要綱記載の調査期間終了日が「条件解除まで」等の場合でも契約書上は明確な期日が必要となります。）

#### <契約書作成のながれ>

I R B 審議資料ご提出後、契約書(案)を当院事務にて確認

↓

確認事項がある場合のみ、

↓

申込者録(熊大調査書式 14)記載の契約担当者様に連絡

決裁

↓

契約締結日、契約書の作成方法等を連絡

↓

契約書を 2 部(業務委託時は 10-2 のみ 3 部)作成、依頼者押印

↓

原則 I R B 当日までにご提出

※決裁後の契約書の記載内容の変更は一切認めません。

※契約締結日等、契約書の手書き記載は一切不可です。

## 2. IRB

実施の可否を委員会で審議し、製造販売後調査等分担医師リスト(熊大調査書式 4)、製造販売後調査等結果通知書(熊大調査書式 6)を、後日交付いたします。

## 3. 契約締結

契約書へ必要な押印が整い次第、契約書(熊大調査書式 10-1/10-2)を送付いたします。

## 4. 調査開始

契約締結後、調査開始となります。

# IV : 調査票の回収

調査票作成費用は出来高払いとなります。

調査票の回収が済みましたら、その都度下記書類をご提出ください。

これに基づき、1ヶ月毎に集計し、請求書を発行、送付いたしますので、請求書記載の納付期限までにお支払いください。

調査票回収後は速やかにご提出ください。

<提出書類>

書式番号	書式名	部数	注意事項等
	調査票の表紙の写し	1	

## V：各種変更申請手続き

### 《IRB審議が必要》

IRBにて審議を要するため、書類の確認、提出、契約締結のながれは新規申請時と同様です。

#### 1. 責任医師の変更

##### 【IRB審議資料】

<提出書類>

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式7	製造販売後調査等に関する変更申請書	1	
熊大調査書式4	製造販売後調査等分担医師リスト	2	所属・職名を記載

##### 【契約関連】

<提出書類>

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式12	製造販売後調査等一部変更契約書(案)	

※変更契約日は、原則IRB後、5営業日以内となります。

### 《変更契約のみ必要》

IRB審議は不要のため、締切期日はありませんが、書類の確認、提出は新規申請時と同様です。  
変更内容により、提出書類が異なりますのでご注意ください。

1. 症例数・調査票数の変更
2. 調査期間・契約期間の変更
3. 責任医師の職名変更
4. 契約書への文言追記

剤型追加及び追加による課題名変更、契約者変更、調査期間途中の業務委託等が該当します。

##### 【申請関連】

<提出書類>

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式7	製造販売後調査等に関する変更申請書	1	

※責任医師職名変更は下記も必要

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式4	製造販売後調査等分担医師リスト	2	所属・職名を記載

## 【契約関連】

### <提出書類>

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 12	製造販売後調査等一部変更契約書(案)	

※症例数・報告書数変更は下記も必要

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 13	製造販売後調査等に要する経費算定書	色のついたセルのみ入力

### <契約書作成のながれ>

申請関連資料ご提出後、契約書(案)を当院事務にて確認

↓ 確認事項がある場合のみ、

↓ 申込者録(熊大調査書式 14)記載の契約担当者様に連絡

↓ 決裁

↓

契約締結日、契約書の作成方法等を連絡

↓

契約書を2部(業務委託時は10-2のみ3部)作成、依頼者押印、ご提出

※決裁後の契約書の記載内容の変更は一切認めません。

※契約締結日等、契約書の手書き記載は一切不可です。

※変更契約締結日は当院での決裁が終了次第決定となります。

## 《病院長了承のみ必要》

### 1. 分担医師の変更

#### <提出書類>

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式 7	製造販売後調査等に関する変更申請書	1	
熊大調査書式 4	製造販売後調査等分担医師リスト	2	所属・職名を記載

※決裁終了後、通知日を記載した製造販売後調査等分担医師リスト(熊大調査書式 4)を交付いたします。追加された分担医師は、通知日以降調査票の記載が可能となります。

## 《上記以外の極めて軽微な変更》

### 1. 代表者名・社名・住所等の変更

契約書の読替え対応とさせていただきます。

#### <提出書類>

変更前・変更後の記載された病院長宛ての通知文書(様式は問いません)

## 2. 施設担当者等の変更

提出済の申込者録記載内容に変更がある場合は再度ご提出ください。

<提出書類>

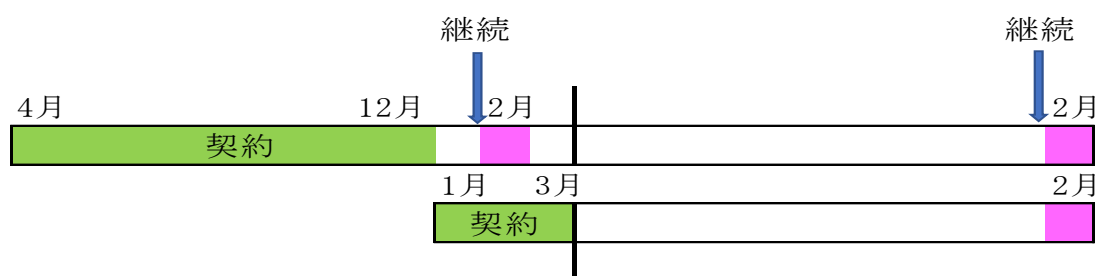
書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 14	申込者録	



## VI：継続手続き

複数年契約の調査は、1年に1回を目途に、**原則2月**に実施状況をご報告いただきます。  
手続きの必要の有無については、下記ご確認ください。

- ・年度4～12月契約分：年度2月に継続手続き
- ・年度1～3月契約分：翌年度2月に継続手続き



### 1. 事前確認・書類提出

ご提出前に、作成された書類等を治験事務局にて確認いたします。

下記(1)(2)※1を原則メールにて送付してください。

**送付先：tyousa(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp**

書類確認時の指摘事項を修正、書類締切日をご確認の上、必要部数の提出書類を治験事務局までご提出ください。

※書類締切日は臨床試験支援センターホームページよりご確認ください

#### (1) 継続申請書式

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式 15	製造販売後調査等継続届	1	押印は必須ではありません
熊大調査書式 8	製造販売後調査等進捗状況確認表	1	
熊大調査書式 14	申込者録	1	
※1			

※1 変更がある場合のみご提出ください。

※2 責任医師、分担医師、調査期間等変更がある場合は、「V:各種変更申請手続き」をご参照いただき、手続きを行ってください。

#### (2) 実施要綱 ※1

書類確認時にメールにて送付してください。

## VII：調査の終了

I R Bにて報告いたします。

調査が終了（中止・中断）した場合は速やかにご提出ください。

製造販売後調査等進捗状況確認表(熊大調査書式 8)を確認し、必要に応じて費用の請求を行います。請求書を発行、送付いたしますので、請求書記載の納付期限までにお支払いください。

### <提出書類>

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式 8	製造販売後調査等進捗状況確認表	1	
熊大調査書式 9	製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書	1	
	調査票の表紙の写し※1	1	

※1 終了時に費用の請求がある場合のみご提出ください。

## VIII：副作用・感染症自発報告

副作用・感染症自発報告を回収後、契約を締結いたします。

### 1. 事前確認・書類提出

ご提出前に、作成された書類等を治験事務局にて確認いたします。

下記【IRB報告資料】(1)、及び【契約関連】を原則メールにて送付してください。

送付先：[tyousa\(アットマーク\)kuh.kumamoto-u.ac.jp](mailto:tyousa(at)mark.kuh.kumamoto-u.ac.jp)

書類確認時の指摘事項を修正の上、署名、捺印が必要なものはご対応いただき、必要部数の提出書類を治験事務局までご提出ください。

※署名・捺印の取得は書類確認後をお願いいたします。

### 【IRB報告資料】

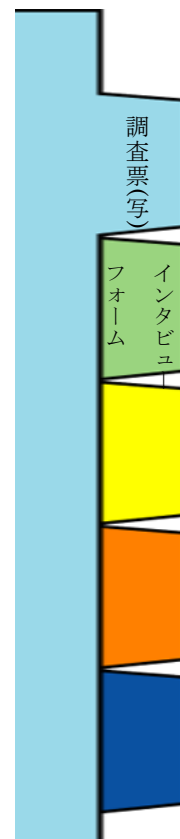
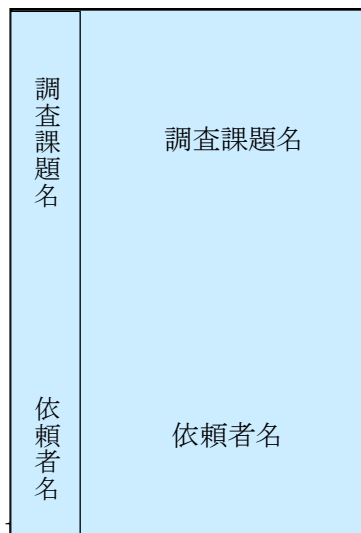
#### (1) 新規申請書式

書式番号	書式名	部数	注意事項等
熊大調査書式 1	製造販売後調査等依頼書	1	押印は必須ではありません
熊大調査書式 3	医薬品等副作用・感染症自発報告書	1	署名・捺印必須
熊大調査書式 14	申込者録	1	

#### (2) 製造販売後調査等依頼書(熊大調査書式 1)の添付書類ファイル・・・1部

- ①調査票等の写し
- ②医薬品等の概要（インタビューフォーム等）

<ファイル見本>



※A4・2穴の紙フラットファイルに  
(色は自由)インデックスをつけて  
ファイリングしてください。  
クリアポケットは使用しないでください。

## 【契約関連】

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 10-1/10-2	製造販売後調査契約書(案) ※1 【2者/業務委託】	変更履歴をつけてください
熊大調査書式 13	製造販売後調査等に要する経費算定書	色のついたセルのみ入力
	直近の依頼者企業概要※2	

※1 2018年度より覚書は不可としております。変更履歴がわかるように、契約書(案)(熊大調査書式10-1)に加筆・修正をお願いいたします。

詳細については、下記【[契約に関する注意事項](#)】をご参照ください。

※2 有価証券報告書の「企業の概況」等、資本金・従業員数・事業内容等の記載された文書。

### 【契約に関する注意事項】

#### <契約書の記載について>

##### \*契約期間

契約開始日は、契約締結日となります。

契約終了日は契約締結日の6ヶ月後末となります。申請月の6ヶ月後末を記載してください。

#### <契約書作成のながれ>

I R B 報告資料ご提出後、契約書(案)を当院事務にて確認

↓

確認事項がある場合のみ、

↓

申込者録(熊大調査書式14)記載の契約担当者様に連絡

決裁

↓

契約締結日、契約期間、契約書の作成方法等を連絡

↓

契約書を2部作成、依頼者押印

↓

ご提出

※決裁後の契約書の記載内容の変更は一切認めません。

※契約締結日等、契約書の手書き記載は一切不可です。

## 3. 契約締結

契約書へ必要な押印が整い次第、契約書(熊大調査書式10-1)、請求書を発行、送付いたしますので、請求書記載の納付期限までにお支払いください。

## IX 経費の算定

経費算定の内訳は、調査票作成経費、管理費で区分した直接経費と間接経費で構成しています。  
なお積算方法については以下のとおりとなります。

(1)調査票作成経費・・・1 調査票あたり以下のとおり。

- i) 一般使用成績調査 20,000 円
- ii) 特定使用成績調査 30,000 円
- iii) 使用成績比較調査 20,000 円
- iv) 副作用・感染症自発報告 20,000 円
- v) その他 20,000 円

尚、特定使用成績調査において、調査票作成に要する時間が概ね 1 時間を上回る場合は、  
1 調査票あたりの単価について上記を超えることも可能とする。(要相談)

(2)管理費・・・当該製造販売後調査に必要な消耗品費、通信費、IRB の事務管理費等必要  
な経費として、(1)に 10%を乗じた額

(3)直接経費・・・(1)および(2)の合計

(4)間接経費・・・(3)の金額に 30%を乗じた額

### 【請求方法】

1. 一般使用成績調査／特定使用成績調査／使用成績比較調査  
調査票の写しを受領後、1 ヶ月毎に月末に集計し、請求。
2. 副作用・感染症自発報告  
初回契約時に請求。
3. その他  
内容により異なる。