

熊本大学医学部附属病院  
製造販売後調査等マニュアル

**【第2.0版】**

熊本大学医学部附属病院  
治験支援センター

第1.0版 作成年月日 2018年 3月 7日 2018年4月1日契約分より適用  
第2.0版 作成年月日 2018年11月28日 2019年4月1日契約分より適用

## 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。

◆書類の授受は原則として紙媒体とします。

◆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

熊本大学医学部附属病院 治験支援センター 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

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(1)～(4)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(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp)

##### (1) 新規申請書式

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 1	製造販売後調査等依頼書	
熊大調査書式 2	製造販売後調査等実施申請書	
熊大調査書式 4	製造販売後調査等分担医師リスト	所属・職名を記載
熊大調査書式 10-1/10-2※1	製造販売後調査契約書(案) 【2者/業務委託】	
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
熊大調査書式 14	申込者録	
	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【契約関連】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。社印不要。様式は問いません。

##### (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）

※署名・捺印は書類確認後にお願いいたします。

## 2. 書類の提出

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、下記提出書類を治験事務局までご提出ください。

※書類締切日は治験支援センターホームページよりご確認ください。

### 【IRB審議資料】

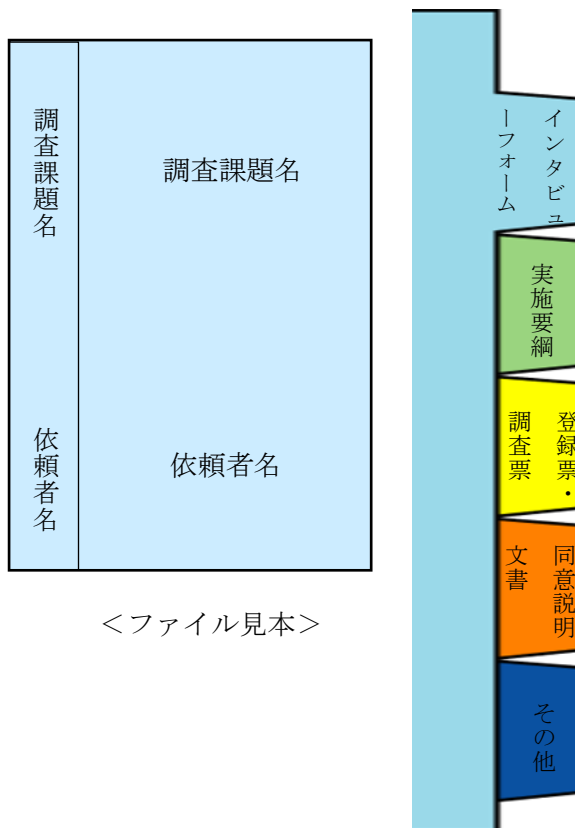
#### (1) 新規申請書式（紙媒体で提出）

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) 審査ファイル 13部

- 1) 医薬品等の概要  
(インタビューフォーム)
- 2) 実施要綱
- 3) 登録票・調査票の見本
- 4) 同意説明文書（必要な場合のみ）
- 5) その他（必要な場合のみ）

※A4・2穴の紙フラットファイルに（色は自由、13部同色）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。



<ファイル見本>

#### (3) 返信用封筒(角2) 1部

書類送付先を明記・切手不要

## 【契約関連】

### (1) 新規申請書式（電子データで提出）

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) 【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
熊大調査書式 14	申込者録	
	直近の依頼者企業概要	

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

※事前確認時にご提出いただいている書式と変更なければ、再度電子データでご提出いただく必要はございません。

#### <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IRB翌日）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>

IRB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IRB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。

### 3. 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。

### 4. 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。

### 5. 調査開始

契約締結後、調査開始となります。

### 6. その他

IRB終了後、審査ファイル 12 部(1 部は治験事務局にて保管)は返却いたします。申込者録(熊大調査書式 14)に記載の担当者様に連絡いたしますので、早めのお受取りをお願いいたします。

尚、遠方の担当者様におかれましては、宅配便にて対応いたしますので、書類提出の際にお知らせください。

## IV：各種変更申請手続き

### 《IRB審議、変更契約が必要》

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＞（紙媒体で提出）

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＞（電子データで提出）

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翌日となります。

### 《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・報告書数の変更
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等

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＞（紙媒体で提出）

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＞（電子データで提出）

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＞（紙媒体で提出）

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》

代表者名、社名変更、住所変更等が該当します。

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)



## V：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	

## VI：継続手続き

年に1回（1月～2月頃）、実施状況をご報告いただきます。

### 1. 事前確認

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)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(アットマーク)kuh.kumamoto-u.ac.jp)

#### (1) 継続申請書式

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 1	製造販売後調査等依頼書	
熊大調査書式 2	製造販売後調査等実施申請書	
熊大調査書式 4 ※1	製造販売後調査等分担医師リスト	所属・職名を記載
熊大調査書式 8	製造販売後調査等報告書数確認表	
熊大調査書式 10-1/10-2※2	製造販売後調査契約書(案) 【2者/業務委託】	
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
熊大調査書式 14	申込者録	
	直近の依頼者企業概要※3	

※1 次年度以降の実施体制を責任医師に確認後作成してください。

※2 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【契約関連】をご参照ください。

※3 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。  
社印不要。様式は問いません。

#### (2) 実施要綱

電子データでご提出ください。

### 2. 書類の提出

書類確認時の指摘事項を修正の上、押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、下記提出書類を治験事務局までご提出ください。

※書類締切日は治験支援センターホームページよりご確認ください。

## 【IRB審議資料】

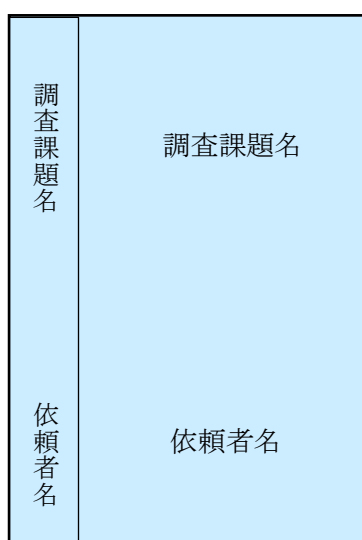
### (1) 継続申請書式（紙媒体で提出）

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 8	製造販売後調査等報告書数確認表	1	
熊大調査書式 14	申込者録	1	

### (2) 継続ファイル 1部

- 1) 医薬品等の概要  
(インタビューフォーム)
- 2) 実施要綱
- 3) 登録票・調査票の見本
- 4) 同意説明文書（必要な場合のみ）
- 5) その他（必要な場合のみ）

※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。



<ファイル見本>



### (3) 返信用封筒(角2) 1部

書類送付先を明記・切手不要

## 【契約関連】

### (1) 新規申請書式（電子データで提出）

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) 【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
熊大調査書式 14	申込者録	
	直近の依頼者企業概要	

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

※事前確認時にご提出いただいている書式と変更なければ、再度電子データでご提出いただく必要はございません。

<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をご記載ください。

\* 契約期間

契約開始日は、原則年度初日(4月1日)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

↓

指定の期日(別途連絡)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。

### 3. I R B

継続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。

### 4. 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。

## VII：調査の終了

IRB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。

製造販売後調査等報告書数確認表(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	製造販売後調査等報告書数確認表	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	署名・捺印必須
	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・感染症自発報告書を回収後、契約を締結いたします。

### 1. 事前確認

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)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

#### (1) 新規申請書式

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 1	製造販売後調査等依頼書	
熊大調査書式 3	医薬品等副作用・感染症自発報告書	
熊大調査書式 10-1	製造販売後調査契約書(案)	
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 (自動計算されます)
熊大調査書式 14	申込者録	
	直近の依頼者企業概要※1	

※1 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。  
社印不要。様式は問いません。

※署名・捺印は書類確認後にお願いいたします。

## 2. 書類の提出

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、下記提出書類を治験事務局までご提出ください。

※書類締切日は治験支援センターホームページよりご確認ください。

### 【IRB報告資料】

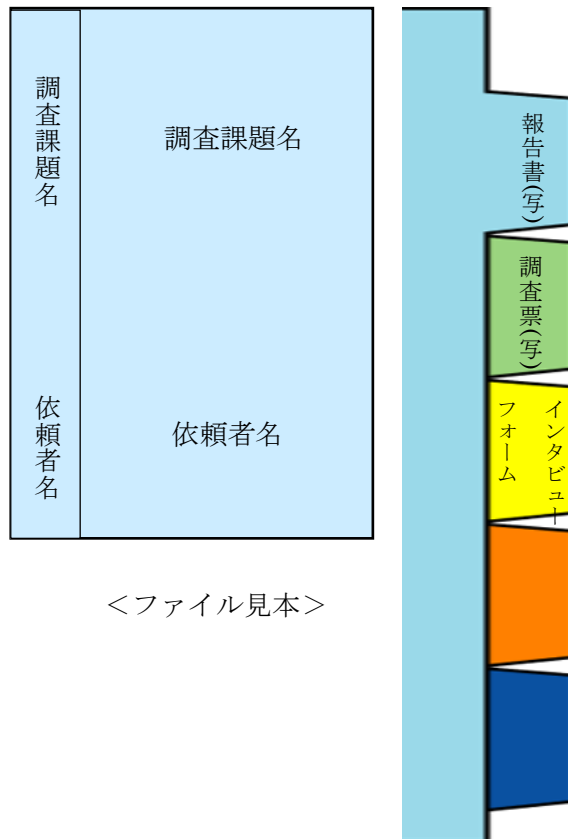
#### (1) 新規申請書式（紙媒体で提出）

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) 報告ファイル 1部

- 1) 医薬品等副作用・感染症自発報告書  
(熊大調査書式3)の写し
- 2) 調査票等の写し
- 3) 医薬品等の概要  
(インタビューフォーム)

※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  
ファイリングして下さい。  
クリアポケットは使用しないで下さい。



<ファイル見本>

#### (3) 返信用封筒(角2) 1部

書類送付先を明記・切手不要

## 【契約関連】

### (1) 新規申請書式（電子データで提出）

書式番号	書式名	注意事項等
熊大調査書式 10-1	製造販売後調査契約書(案)	
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
熊大調査書式 14	申込者録	
	直近の依頼者企業概要	

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

※事前確認時にご提出いただいているものと変更なければ、再度電子データでご提出いただく必要はございません。

<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ヶ月後となります。

<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、報告書作成経費、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)報告書作成経費・・・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、報告書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。