

医薬品等の製造販売後調査に関する取扱要領

福岡大学病院における医薬品等の製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)に関する手続き等は下記の取扱要領をご参照下さい。なお、副作用・感染症報告も同様の扱いとします。

担当者連絡先

<p>福岡大学病院 臨床研究支援センター ： TEL (092) 801-1011 (内線 2796・2798)</p>
<p>臨床研究支援センター事務室 浦塚 正伸 E-mail : rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp</p>
<p>書類を提出する前に、必ず事前に書類の記載内容等を確認しますので、上記メールアドレスまでご連絡下さい。</p>
<p>(注意点) ※ <u>担当者が変更になった場合は、必ず上記メールアドレスで構いませんので「P様式10」の「依頼者連絡及び書類送付先」に記載の上、お送り下さい。</u></p>

1. 初回申請の手続きについて

(1)使用成績調査・特定使用成績調査の申請に関する必要書類は①から⑥とします。

- ① 申請書(P様式 1)
- ② 依頼書(P様式 2)
- ③ 予定される調査費用に関する資料として調査経費算出表(P様式 3)
- ④ 契約書(P様式 4)
- ⑤ 調査実施計画書(調査実施要綱等)・ケースカード(調査票等)
- ⑥ 依頼者連絡及び書類送付先(P様式 10)
- ⑦ その他書類 (※必要に応じて書類の提出をお願いします。)

(提出書類の注意点)

注意内容	関係書類
<p>① 研究経費算出式について) 原則的に1症例あたり製造販売後調査使用成績調査(2万円)、製造販売後特定使用成績調査(3万円)になっていますが、調査内容によっては1症例あたり複数調査票等が発生する場合等は、別途ご相談下さい。なお、副作用・感染症報告についても同様の扱いとします。記載方法については、製造販売後調査(初回申請・記載例)をご参照下さい。</p>	<p>P様式 1・P様式 2・P様式 3</p>

<p>(②捺印について)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P様式 1 調査担当代表医師及び調査担当代表医師が所属している診療科の所属長印 <p style="color: red;">※調査担当代表医師と所属長が同一者であれば、所属長の捺印は不要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P様式 2 調査依頼者代表者印 ・P様式 3 調査担当代表医師及び調査依頼者代表者印 ・P様式 4 調査依頼者代表者印 <p>※ 当院、病院長の公印については、臨床研究審査委員会報告後に事務局で入手します。</p>	<p>P様式 1・P様式 2・P様式 3・ P様式 4</p>
<p>(③調査予定期間について)</p> <p>申請後、書類を受理された月の翌月 1 日として記載する。</p> <p>※ 3 月申請分は、4 月 1 日と記載して下さい。</p>	<p>P様式 1・P様式 2・P様式 3</p>
<p>(④契約書の契約日と振込期限の記載)</p> <p>契約日については、書類提出月の翌月 1 日とします。</p> <p>第 2 条第 1 項</p> <p style="color: red;">契約振込期限の記載は、契約日の翌月の末日の日付を記載する予定ですが、年度末の時期等変更となる場合もありますので空欄のままにて提出をお願いします。</p>	<p>P様式 4</p>
<p>(⑤調査経費及間接費の取扱いについて)</p> <p>第 2 条第 2 項</p> <p>当院では、調査経費及び間接費について前納制を執っていますが、「調査予定症例数」に対し、未達の場合にも、原則的に契約通り入金された経費を返還しないものとしています。</p> <p style="color: red;">申請する際は、「調査予定症例数」を調査代表医師と相談のうえ、「実施が見込める調査予定症例」での契約をなるべくお願いします。</p> <p>調査予定症例数の追加の場合は、製造販売後調査(変更等の申請・終了報告 記載例)をご参照下さい。</p> <p>※消費税については、外税としています。 ※間接費は、調査経費の 10%とします。</p>	<p>P様式 4</p>

2. 契約までの流れ

(例) 平成 26 年 4 月 1 日調査開始予定の場合

1. 書類提出

3 月 31 日(臨床研究審査委員会(以下、IRB)に報告される月の前月末に提出)

上記①～⑥ 書類提出(捺印入手のもの)



2. 契約

4 月 1 日(IRBで報告される月の 1 日にさかのぼって契約)

契約書をお渡しするのが4. の段階になりますが、調査開始は可能です。



3. 報告

4 月 21 日(臨床研究審査委員会で報告)※毎月第 3 週水曜日に開催予定



4. 書類発行(契約書も含む。)

4 月 28 日(書類発行は原則、臨床研究審査委員会報告 1 週間後とします。)

調査の受け入れを許可した場合は、使用成績調査・特定使用成績調査許可通知書及び実施受入承諾書を発行します。発行日については、4 月 1 日とし、契約日についても同様とします。※調査開始は 4 月 1 日から可能。



5. 書類発送

※ 下記の書類を臨床研究審査委員会報告 1 週間後に発送する予定です。

使用成績調査・特定使用成績調査許可通知書(P 様式 7-1)
 使用成績調査・特定使用成績調査実施受入承諾書(P 様式 7-2)
 契約書(P 様式 4)
 請求書

1) 病院長は調査の受入れを許可した場合、担当医師(P 様式 7-1)及び調査依頼者(P 様式 7-2)へ次に掲げる書類をもってその結果を通知します。

- ① 使用成績調査・特定使用成績調査許可通知書(P 様式 7-1)
- ② 使用成績調査・特定使用成績調査実施受入承諾書(P 様式 7-2)

2. 変更等に関する申請

(1) 調査予定症例数の追加等の内容変更の場合、必要書類は①と②とします。記載方法については製造販売後調査(変更等の申請・終了報告 記載例)をご参照下さい。

- ① 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更申請書(P 様式 5)
- ② 覚書(P 様式 6)

(2) 病院長は調査の契約変更を許可した場合、担当医師(P 様式 8-1)及び調査依頼者(P 様式 8-2)へ次に掲げる書類をもってその結果を通知します。(手続きが終えるまでに申請から 10 日間前後を目処としますので予めご了承のうえ書類の提出をお願いします。)

- ① 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更通知書(P 様式 8-1)
- ② 使用成績調査・特定使用成績調査契約変更承諾書(P 様式 8-2)

3. 契約書の一部変更(調査依頼者の代表者、住所及び名称等)

(1) 契約書の調査依頼者の代表者、住所及び名称等が変更する場合は、任意で結構ですので、調査依頼者代表者印入手のうえ、変更なる前に必ず本書類の提出をお願いします。(変更等の申請・終了報告 記載例)をご参照下さい。

4. 調査を完了又は中止した場合に調査担当医師が提出する必要書類は①とします。

- ① 使用成績調査・特定使用成績調査終了(中止)報告書(P 様式 9)
 (変更等の申請・終了報告 記載例をご参照下さい。)

(2015.4.1)

5. **使用成績調査・特定使用成績調査契約において、当院では、病院長との締結であり、調査担当医師は直接、調査依頼者と締結はしません。**
6. **当該調査に基づき、作成した資料及びその根拠となった資料については、調査期間終了又は中止の日から5年間保存するものとします。**
7. **調査に関する庶務は臨床研究支援センターで処理をします。**

(2015.4.1)