

【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取り扱いとします。

担当者連絡先

福岡大学病院 臨床研究支援センター

TEL (092) 801-1011 (内線 2796・2798)

臨床研究支援センター事務室 PMS担当宛

E-mail : rinshou@adm.fukuoka-u.ac.jp

1. 新規申請の手続きについて

※下記の新規申請書類を提出いただく前に、内容および実施要綱等の提出資料を確認致します。上記メールへ事前にお送りください。内容確認後は、調査担当代表医師の捺印等を済ませ、下記の必要書類一式をご提出ください。

(1) 提出書類

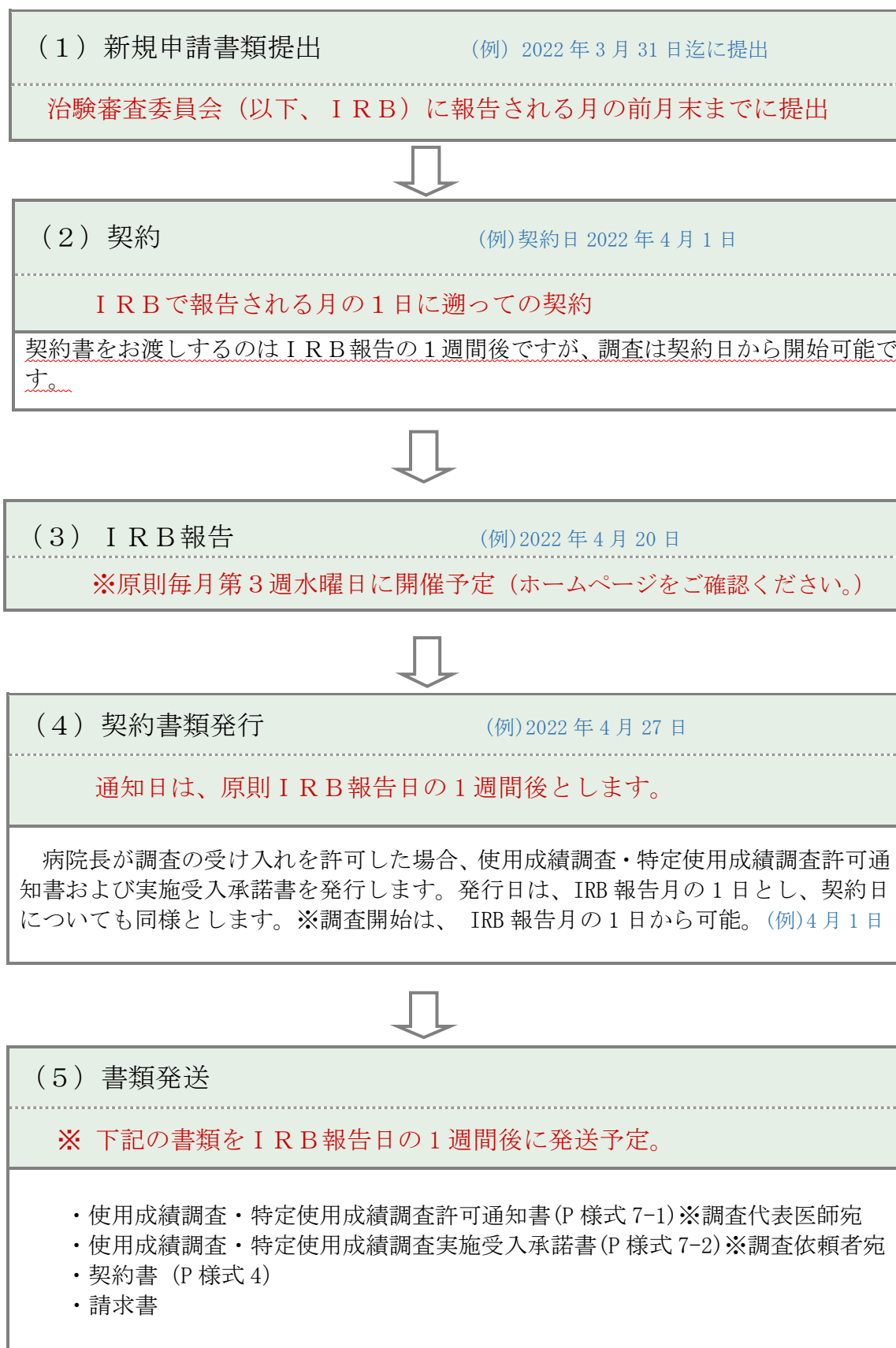
- ① P様式1 : 製造販売後調査申請書
- ② P様式2 : 製造販売後調査依頼書
- ③ P様式3 : 製造販売後調査経費算出表
- ④ P様式4 : 製造販売後調査契約書
- ⑤ P様式10 : 依頼者連絡及び書類送付先
- ⑥ 調査実施計画書(調査実施要綱等)・調査票見本
- ⑦ その他書類 ※必要に応じて書類の提出をお願いします。

(2) 提出書類の注意事項

注意内容	関係書類
<p>●<u>調査経費算出及び間接費について</u></p> <p>原則的に1症例あたり <u>使用成績調査(2万円)</u>、<u>特定使用成績調査(3万円)</u> となっていますが、複数調査票が発生する場合は、1症例あたりの金額に調査票数を乗じて算出してください。</p> <p>なお、<u>副作用・感染症報告(2万円)</u>についても同様の取り扱いとします。</p> <p><u>間接費は、調査経費の10%</u>とします。</p> <p>消費税については外税とします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ P様式 1 ・ P様式 2 ・ P様式 3 ・ P様式 4
<p>●<u>費用の取り扱いについて</u></p> <p>契約書第2条において、当院では、調査経費及び間接費について <u>前納制</u>を執っており、「調査予定症例数」に対し、未達の場合にも、<u>原則的に入金された経費を返還しないもの</u>としています。</p> <p>申請する際は、「調査予定症例数」を調査担当代表医師と相談のうえ、「<u>実施が見込める調査予定症例</u>」での<u>契約</u>をお願いします。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ P様式 4
<p>●<u>捺印について</u>※<u>調査担当代表医師印、所属長印は提出前に押印が必要です。</u></p> <p>〈P様式1〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査担当代表医師印 ・ 調査担当代表医師が所属している診療科の所属長印※ <p>※<u>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。</u></p> <p>〈P様式2〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査依頼者代表者印 <p>〈P様式3〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査担当代表医師印 ・ 調査依頼者代表者印 <p>〈P様式4〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査依頼者代表者印 ・ 当院病院長の公印 (※<u>治験審査委員会報告後に事務局で入手します。</u>) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ P様式 1 ・ P様式 2 ・ P様式 3 ・ P様式 4
<p>●<u>調査期間の開始日について</u></p> <p>申請書類を受理された月の翌月1日として記載する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ P様式 1 ・ P様式 2 ・ P様式 4
<p>●<u>契約書の契約日と振込期限について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>契約日</u>については、<u>書類提出月の翌月1日</u>とします。 ・ <u>振込期限</u> (第2条第1項) は、<u>契約日の翌月末日</u>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、<u>空欄での提出</u>をお願いします。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ P様式 4

2. 契約までの流れ

(例) 2022年4月1日調査開始予定の場合



3. 契約変更に関する申請

(1) 調査予定症例数の追加、調査期間延長等の契約内容変更の場合、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）」をご参照ください。

① P様式5：製造販売後調査契約変更申請書

※調査担当代表医師印を入手後、ご提出ください。

② P様式6：覚書

(2) 病院長は調査の契約変更を許可した場合、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・特定使用成績調査契約変更通知書（P様式8-1）/調査担当代表医師宛

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）/調査依頼者宛

（手続きに10日前後日数を要しますので、予めご了承のうえ書類の提出をお願いします。）

4. 調査終了、中止に関する申請

調査（副作用・感染症報告含む）を終了又は中止した場合は、速やかに下記の書類を提出してください。

① P様式9：製造販売後調査終了（中止）報告書

※調査担当代表医師印を入手後、ご提出ください。

5. 調査依頼者の担当交代について

担当者が交代になった場合は、速やかに提出をお願いします。

① P様式10：製造販売後調査担当者連絡先及び書類送付先

6. 契約書の一部変更（調査依頼者の代表者、住所及び名称等）

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、変更になる前に必ず本書類の提出をお願いします。「製造販売後調査（変更等の申請・終了報告記載例）」記載例をご参照ください。

7. 調査の契約について

当院では、**病院長との締結**であり、調査担当医師と調査依頼者との直接締結は致しません。

8. 調査資料の保存期間について

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。

9. 調査の契約に関する庶務

臨床研究支援センターで処理をします。

10. モニタリング・監査費用

昨今、ICH-GCPに準拠した臨床研究、製造販売後調査に対して、外部からのモニタリング・監査の実施申込が増加しております。電子カルテ利用 IC カード等の作成、部屋の確保、資料の準備など事務局対応業務が発生するため、企業からの申込に対しては業務対価として準備費用(2万円程度/研究)の支払いを宜しくお願い致します。

11. 電子カルテ利用申請

電子カルテを閲覧する場合には申請が必要になります。契約締結以降、必要時に所定申請書類と名刺をあわせてご提出ください。(アカウントの発行に1週間程要します)

申請書類は、ホームページ「製薬会社の方へ→申請書類ダウンロード→電子カルテ利用申請書」をご参照ください。モニター業務経験が3年未満の方は、3年以上の経験者の同行を必須としておりますのでご注意ください。担当者が変更になった際は速やかにご連絡をお願いします。

12. モニタリング・監査の申請

書式提出は不要。事前に事務局と実施日・閲覧資料等の打合せをお願いします。(監査の場合も事務局との調整、電子カルテの利用申請が必要となります。)実施日当日は、事務局(本館3階東 臨床研究支援センター事務室)にて入館手続きおよびICカードを受領してください。