

鹿児島大学病院における
製造販売後調査等の取り扱い手順書

【第 5.0 版】

2021 年 4 月 1 日

鹿児島大学病院
臨床研究管理センター 治験管理部門

製造販売後調査等に関する申請について

I. 申請時の注意事項

- 臨床研究管理センター 治験管理部門訪問前には**必ずアポイントをお取りください**。(TEL : 099-275-5553)
訪問可能時間は、13:30~17:00 です。なお、緊急の場合を除き、12:30~13:30 の電話連絡はご遠慮ください。
- 製造販売後調査責任医師等とは、製造販売後調査責任医師および製造販売後調査責任歯科医師で、当院規則により診療センターおよび中央診療施設等の教授、准教授、講師、助教のいずれかと定めています。製造販売後調査分担医師等とは、製造販売後調査分担医師および製造販売後調査分担歯科医師で、診療センターおよび中央診療施設等の教授、准教授、講師、助教、医員のいずれかと定めています。それ以外の医師を記載する場合には、調査協力者としてください。
- 鹿大調査書式における実施医療機関の長（病院長）印、依頼者印、治験審査委員会委員長印、責任医師印は省略可能といたします。
- 鹿大調査書式への押印は省略いたしますが、各書式については、これまで通り調査責任医師の内容確認後、ご提出ください。
- 書類の授受は、原則として電磁的授受を推奨いたします。メールまたはCD-R 等にてご提出下さい。なお、紙媒体での提出も可とします。
- 申請書類は臨床研究管理センター 治験管理部門または治験管理部門メールアドレス (chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp) までご提出ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。
- 治験責任医師宛の各書式等は、臨床研究管理センター 治験管理部門にて保管いたします。

II. 申請窓口

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門

TEL : 099 - 275 - 5553

FAX : 099 - 275 - 6855

メールアドレス : chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp

III. 新規申請（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査）

1. 書式交付

鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門（以下，治験管理部門）のホームページから新規申請書式をダウンロードしてください。

また，事前に受託研究契約書を確認し，変更箇所がある場合は治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までご相談ください。

2. 書類チェックについて <メールにて対応>

提出書類の作成が終了した時点で，以下の書類の電子データを治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までお送りください。内容を確認させていただきます。

① 新規申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 1	製造販売後調査申込書
鹿大調査書式 2	調査依頼書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書
鹿大調査書式 5	製造販売後調査進捗状況確認表
鹿大調査書式 11	受託研究申込書
-	受託研究契約書

※ 鹿大調査書式 2 の「調査期間」は、『契約締結日～調査実施要綱の調査終了日の年の年度末』としてください。調査実施要綱に調査期間の終了日が定められていない場合は，別途ご相談ください。

② 添付資料

以下、書類チェック時にメールにてご送付ください。紙媒体での提出は不要です。

必要書類
調査実施要綱
調査薬概要書（インタビューフォーム：IF ※医療機器の場合、添付文書）
調査票の見本
説明文書及び同意書 <ある場合は、事前に内容を確認いたします>
被験者の安全等に係る報告（IFに記載されていない安全性に関する最新の情報があれば提出してください。）
調査の現況に関する資料（今回の調査の全国的な目標症例数、現在エントリーしている症例数等の情報があれば提出してください。）
受託研究契約書 変更対比表（必要に応じて）

3. 書類提出 <メールにて対応> <提出締切り：毎月末>

書類チェック時の指摘事項や相談事項を反映させ、責任医師に内容確認いただいた後、全ての提出書類の電子データを治験管理部門メールアドレス（chicken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までご提出ください。紙媒体で提出される場合は、治験管理部門までご提出ください。書類提出の際には、必ず電話にてアポイントをお取りください。また、必ず各書式の右上の日付を記載してご提出ください。日付の記載が無い場合は、提出日にて事務局で記載させていただきます。

4. IRB

月末までに提出された場合、翌月のIRBで実施の可否を審議し、IRB開催日の約2週間後に下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

<交付書類>

○ 依頼者用

(1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

(2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 責任医師用

(1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

(2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

5. 契約締結

当院経営企画課司計係より依頼者へ契約書を送付いたしますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

◎ 契約関連 ◎

1. 経費について

納入された研究費は、原則返還いたしません。

2. 調査経費算出基準について

(1) 報告書作成経費…原則として医薬品・医療機器ともに1調査票当たり、以下の通りとする。

ア 一般使用成績調査 20,000 円

イ 特定使用成績調査, 使用成績比較調査 30,000 円

(2) 管理費…当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRB の事務管理に必要な経費、製造販売後調査の進行の管理等に必要な経費として、(1)に10%を乗じて得た額

(3) 直接経費…合計(1)及び(2)の合計

(4) 間接経費…(3)の金額に30%を乗じた額

(5) 消費税

6. 調査開始

契約締結後、調査開始となります。押印後の契約書を当院経営企画課司計係より依頼者へ送付させていただきますのでご対応ください。

7. 調査実施中の3ヵ月ごとの対応

年に4回(1月, 4月, 7月, 10月), 製造販売後調査進捗状況確認表(鹿大調査書式5)を治験管理部門までご提出ください(提出締切りは, それぞれの月末とさせていただきます)。追加報告書数に従い, 請求書を当院経営企画課司計係より依頼者へ送付させていただきますのでご対応ください。製造販売後調査進捗状況確認表(鹿大調査書式5)の提出が無い場合, 回収済み報告書数の追加は無いものとして処理いたします。

提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式5	製造販売後調査進捗状況確認表

8. 年度末の実施状況報告

調査の継続を審議するため、1年に1回、年度末に実施状況報告を行っていただきます。9 ページ V. 年度末の実施状況報告を参考に、調査責任医師より年度の実施状況、責任医師等の変更等をご確認ください。提出書類の受付は1月から2月の間で、治験管理部門メールアドレス (chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp) までご提出ください。紙媒体で提出される場合は、治験管理部門までご提出ください。また、必ず各書式の右上の日付を記載してご提出ください。日付の記載が無い場合は、提出日にて事務局で記載させていただきます。

IV. 各種変更申請，報告手続き

1. 調査実施要綱，説明文書及び同意書の変更

- ① IRB で審議いたします。ただし，内容が軽微な場合は IRB での報告とさせていただくこともありますので，事前にご相談ください。
- ② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書

※ 併せて調査実施要綱または説明文書及び同意書の変更対比表と，変更後の新しい調査実施要綱【電子】，説明文書及び同意書【電子】を提出してください。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に，下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

- 依頼者用
 - ・ 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- 責任医師用
 - ・ 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

2. 調査責任医師の変更

- ① 書類提出後，速やかに迅速審査を行い，その後の IRB で報告いたします。当院の場合，迅速審査とは，定例の IRB を待たずに IRB 委員長のみが審査を行うことを指します。
- ② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に，下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

- 依頼者用
 - (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
 - (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)
- 責任医師用
 - (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
 - (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

④ 契約

IRB 開催日の約 2 週間後を目安に当院経営企画課司計係より依頼者へ変更契約書を送付いたしますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

3. 調査分担医師の新規追加

① IRB で報告いたします。

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト

※ 調査分担医師を新規追加される場合のみ、その都度調査分担医師・調査協力者リストを提出していただきます。

※ 年度途中の医師の異動等による氏名、所属の削除及び変更等につきましては、その都度提出していただく必要はありません。毎年 4 月以降に治験管理部門より調査責任医師へご案内いたします。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に、下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

・ 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 責任医師用

・ 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

4. 契約者変更, 契約書に記載されている代表者や社名変更, 会社移転による住所変更, 担当者交代など

< 契約者変更などで, 契約書の新たな作成が必要な場合 >

① IRB で報告いたします。

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書 ※変更箇所は赤字で記載してください。
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書

③ 契約

書類提出の約 2 週間後を目安に当院経営企画課司計係より依頼者へ変更契約書を送付いたしますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

＜代表者または社名、住所のみの変更で、改めて契約書の作成を必要としない場合や、担当者交代の場合＞

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書 ※変更箇所は赤字で記載してください。

※ 代表者または社名、住所のみの変更について記載してある文書（形式は不問）を併せて提出してください。契約書の読替え対応とさせていただきます。

5. 終了報告

① IRB で報告いたします。

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 10	調査終了（中止・中断）報告書 ※紙媒体で提出される場合は2部ご準備ください。

※ 「実績」の欄の「同意取得例数」は、調査に対する同意説明文書がある場合のみ記載してください。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に、下記交付書類を依頼者へ送付いたします。

＜交付書類＞

○ 依頼者用

- ・ 調査終了（中止・中断）報告書 (鹿大調査書式 10)

V. 年度末の実施状況報告

1年に1回、年度末に実施状況報告を行っていただきます。調査責任医師より年度の実施状況、責任医師等の変更等をご確認いただき、該当の提出書類に必要事項を記載し、ご報告ください。2月または3月のIRBにて調査の継続を審議いたします。

1. 提出書類について

① 実施状況報告書式 <全ての調査において必ず提出>

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書
鹿大調査書式7	調査実施状況報告書

※ 書類右上の【(B・C) - 】は、前年度の整理番号を記載してください。契約期間中、整理番号は変更いたしません。

※ 調査実施状況報告書（鹿大調査書式7）に記載のある「実績」の欄の「同意取得例数」は、調査に対する同意説明文書がある場合のみ記載してください。

※ 調査の終了を予定されている場合、上記書式の提出は不要となることもございますので、事前にご相談ください。

② 次の項目に変更がある場合には、①に加えて下記書類も提出していただきます。

● 調査実施要綱の変更、調査期間の変更等がある場合

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式8	調査に関する変更申請書

※ 調査実施要綱の変更がある場合は、変更対比表と、変更後の新しい調査実施要綱【電子】を提出してください。

● 調査責任医師の変更がある場合（必ず責任医師の異動前に提出いただきます）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式8	調査に関する変更申請書

※ 調査分担医師・調査協力者リストの提出は不要ですが、4月以降、調査分担医師の変更時期（次項参照）に、変更後の調査責任医師による調査分担医師・調査協力者リストを提出していただきます。

- 調査分担医師の変更がある場合（毎年4月以降に治験管理部門より責任医師へご案内いたします。実施状況報告の提出時期と異なりますので、ご注意ください。）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式3	調査分担医師・調査協力者リスト

2. 書類チェック

提出書類の作成が終了した時点で、作成した書類を治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までお送りください。内容を確認させていただきます。

3. 書類提出 <メールにて対応> <提出締切り：1月末もしくは2月末>

書類チェック時の指摘事項や相談事項を反映させ、責任医師に内容確認いただいた後、全ての提出書類の電子データを治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までご提出ください。紙媒体で提出される場合は、治験管理部門までご提出ください。書類提出の際には、必ず電話にてアポイントをお取りください。また、必ず各書式の右上の日付を記載してご提出ください。日付の記載が無い場合は、提出日にて事務局で記載させていただきます。

4. IRB

1月末までに提出された場合は2月IRB、2月末までに提出された場合は3月IRBで審議し、IRB開催日以降に下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

<交付書類>

○ 依頼者用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (変更があった場合) (鹿大調査書式3)

○ 責任医師用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (変更があった場合) (鹿大調査書式3)

VI. 副作用・感染症報告

1. 書式交付

当院の医療スタッフ等から副作用または感染症報告の連絡を受けたら、対象症例における症例報告書（調査票）を作成・回収する前に初回申請をお願いします。治験管理部門のホームページから申請書式をダウンロードしてください。

また、事前に受託研究契約書を確認し、変更箇所がある場合は治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までご相談ください。

2. 書類チェック <メールにて対応>

提出書類の作成が終了した時点で、以下の書類の電子データを治験管理部門メールアドレス（chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp）までお送りください。内容を確認させていただきます。

① 初回申請時（調査票回収前）の申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 1	製造販売後調査申込書
鹿大調査書式 2	調査依頼書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書
鹿大調査書式 11	受託研究申込書
-	受託研究契約書
-	受託研究契約書 変更対比表（必要に応じて）

※ 鹿大調査書式 2 の「契約期間」は、『契約締結日～翌年度末』としてください。

② 調査票回収後の申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 10	調査終了報告書
-	対象症例における調査票（写）
-	必要に応じてその他の資料（学会発表の要旨等）

※ 鹿大調査書式 10 の「契約期間」は、『契約締結日～翌年度末』としてください。

※ 調査終了報告書及び対象症例における調査票（写）を紙媒体で提出される場合は各 2 部ご準備ください。

3. 書類提出 <メールにて対応> <提出締切り：毎月末>

書類チェック時の指摘事項や相談事項を反映させ、責任医師に内容確認いただいた後、全ての提出書類の電子データを治験管理部門メールアドレス (chiken@m3.kufm.kagoshima-u.ac.jp) までご提出ください。紙媒体で提出される場合は、治験管理部門までご提出ください。書類提出の際には、必ずアポイントをお取りください。また、必ず各書式の右上の日付を記載してご提出ください。日付の記載が無い場合は、提出日にて事務局で記載させていただきます。

4. IRB

初回申請時は書類受領後、速やかに迅速審査を行います。当院の場合、迅速審査とは、定例の IRB を待たずに IRB 委員長のみが審査を行うことを指します。迅速審査後は IRB で報告します。また、調査票回収後も IRB で報告いたします。IRB 開催日の約 2 週間後に下記交付書類を依頼者へ送付いたします。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

<交付書類>

① 初回申請時

○ 依頼者用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 責任医師用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

② 調査票回収後

○ 依頼者用

- ・ 調査終了報告書 (鹿大調査書式 10)

5. 契約締結

初回申請後、当院の経営企画課司計係より依頼者へ契約書を送付いたしますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

◎ 契約関連 ◎

1. 経費について

納入された研究費は、原則返還いたしません。

2. 調査経費算出基準について

- (1) 報告書作成経費…原則として医薬品・医療機器ともに1調査票当たり、以下の通りとする。

副作用・感染症報告 20,000 円

- (2) 管理費…当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、IRB の事務管理に必要な経費、製造販売後調査の進行の管理等に必要な経費として、(1)に10%を乗じて得た額
- (3) 直接経費…合計(1)及び(2)の合計
- (4) 間接経費…(3)の金額に30%を乗じた額
- (5) 消費税

VII. 作成・改訂

この手順書は、治験管理部門及び経営企画課司計係により見直しを行い、必要な場合改訂する。病院長は治験審査委員会に諮り、承認を得る。改訂版に、改訂日、改訂版数を記す。

- 第1版：平成25年5月1日作成
- 第2版：平成25年12月1日改訂
- 第3版：2014年10月1日改訂
- 第3.1版：2016年10月1日改訂
- 第4.0版：2020年4月1日改訂
- 第5.0版：2021年4月1日改訂

製造販売後調査等書式
(鹿大調査書式)