

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

製造販売後調査について

水戸医療センター 臨床研究部

治験管理室

2021 年 11 月

目 次

1. 《新規》 特定使用成績調査および使用成績調査について	4
2. 《副作用・感染症調査》 について.....	9
3. 《変更》 申請について	12
4. 《継続審査》 について	15
5. 《終了報告》 について	15
6. その他.....	15

《 はじめに 》

製造販売後調査（特定使用成績調査、使用成績調査、副作用・感染症報告）実施にあたっては受託研究審査委員会（IRB）での審査が必要となります。

- ◆ この手引きは、水戸医療センターの製造販売後調査に関する手続き・書式の注意点をまとめたものです。熟読の上、申請手順に沿ってお手続きをお願いします。
- ◆ 申請に必要な書類等は水戸医療センター治験管理室のホームページ（https://mito.hosp.go.jp/patient/chiken_irai.html#shinsei）よりダウンロードの上、使用をお願いします。
- ◆ 申請書類の作成にあたっては、水戸医療センターホームページのダウンロードページから「記載見本」を参照の上、作成をお願いします。（必要な書類は「記載見本」と共にダウンロード一覧がございます。）
- ◆ ご不明な点については、ご遠慮なく担当者まで電子メール又は電話にてお問い合わせください。

《 問い合わせ先 》

水戸医療センター 臨床研究部 治験管理室

TEL：029-240-7711

Email: 200-chikenkanri@mail.hosp.go.jp

1. 《新規》 特定使用成績調査および使用成績調査について

1) 調査責任医師へ調査協力の依頼

調査について**直接医師へご相談**ください。

(調査実施の可否、調査責任/分担医師、契約症例数、開始時期など)

* 全例調査登録のみの場合にも契約を締結する必要があります。

2) 治験管理室への申し込み

- ① 調査責任医師と**合意後**、「**受託研究（調査等）事務連絡票**」を作成し、治験管理室へお申し込みください。
* 「**受託研究（調査等）事務連絡票**」は当院ホームページよりダウンロード可能
- ② 実施要綱等のご提示、調査概略についてご説明をお願いします。
- ③ EDC 対応調査で調査責任医師/分担医師等のメールアドレスが必要となる場合は、事前にお知らせください。

3) 研究費の検討

「水戸医療センター 製造販売後調査算定要領」に基づき費用の検討をいたします。

4) 申請時に必要な書類

申請時必要書類			提出部数
(I)	調査様式1	研究委託申込書	1部
(II)	調査様式2	製造販売後調査審査依頼書	1部
(III)	調査様式3	製造販売後調査審査結果通知書	1部
(IV)	調査様式4	製造販売後調査指示決定通知書	2部
(V)	ひな形A-1	経費算出表（特定使用成績調査）	1部
	ひな形A-2	経費算出表（使用成績調査）	1部
(VI)	調査様式9-1	契約書	2部
(VII)	添付資料	実施要綱	2部
		調査票の見本	2部
		登録票の見本	2部
		添付文書またはインタビューフォーム	2部
		その他	2部
(VIII)	同意説明文書および同意書（同意を取得する場合のみ）		1部

5) 申請書類作成

《依頼者にて作成する書類》

(I) 調査様式 1：研究委託申込書

- 各事項へご記入ください。
- 依頼者印の押印をお願いします。
- 「全例調査」の場合は課題名へ明記ください。
- 調査責任医師の記名・捺印または署名取得後ご提出ください。

(II) 調査様式 2：製造販売後調査審査依頼書

- 各事項へご記入ください。
- 契約期間については実施期間に **3～6ヶ月足した期間**にしてください。
(費用請求、支払いを含むため)

(III) 調査様式 3：製造販売後調査審査結果通知書

- 各事項へご記入ください。
- 契約期間については、調査様式 2 と同様にご記入ください。

(IV) 調査様式 4：製造販売後調査指示決定通知書

- 各事項へご記入ください。

(V) ひな形 A-1、ひな形 A-2：経費算出表

当院ホームページより「記載見本」参照の上ご記入ください。

(VI) 調査様式 9-1：契約書

【費用について】*詳しくは「製造販売後調査算定要領」をご確認ください。

① 1症例（報告書）あたりの費用の合計（税抜き）	
特定使用成績調査	42,900円
使用成績調査	28,600円
② 初期費用（①の30%）1症例または1報告書（税抜き）	
* 契約を締結した月の月末に請求	
特定使用成績調査	12,870円
使用成績調査	8,580円

③ 1症例（報告書）あたり出来高の費用（①の70%）（税抜き）	
* 調査票固定時に請求	
特定使用成績調査	30,030円
使用成績調査	20,020円
④ 同意説明対応が必要な場合の費用（税抜き）	
* 各症例1報告目の作成費用に追加して請求	
1症例あたり	10,000円
⑤ CD-R複写費用（税抜き）	
* 発生した月の末日付で請求	
1回あたり	5,000円
⑥ 登録のみの場合の費用の合計（税抜き）	
* 契約を締結した月の月末に請求	
特定使用成績調査	12,870円
使用成績調査	8,580円

✪ 調査様式 9-1（契約書）第2条

- 青マーカー箇所：例数または報告数を記入ください。
(1例の報告数が2冊以上の場合は報告数を記入)
- 赤文字箇所：同意説明対応が不要な場合は削除ください。
- その他の箇所：必要事項をご記入ください。

（本調査に係る費用及びその支払方法）

第2条 本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

① 金 円 / 1報告書あたり（税抜き）

②
2 乙は、第1項に掲げる額の30パーセントに相当する額、金000000円に〇例分（または「報告書分」）を乗じた金000000円（税抜き）を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より60日以内に支払うものとし、また、残り70パーセントに相当する額③金00000000円（税抜き）に作成した報告書数を乗じた金額、さらに同意説明対応費として金10,000円（税抜き）に同意説明を実施した症例数を乗じた金額を甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。

乙は、第1項ないし第2項

ロ 調査様式 9-1（契約書）第 2 条 《登録のみの場合》

第 2 条 本調査は、原則登録のみ行うことから調査委託料は発生しない。規制当局の指示に基づき、調査票の記載を乙が甲に求めた場合、調査委託料は、1 例の調査票の 1 報告書あたり以下とする。なお、本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という。）とする。

① 金 円 / 1 報告書あたり（税抜き）

2 乙は、第 1 項に掲げる額の 30 パーセントに相当する額、金 00000 円を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より 60 日以内に支払うものとする。

(VII) 添付資料

各必要部数のご提供をお願いします。

(VIII) 同意説明文書および同意書

必要部数のご提供をお願いします。

【電子でご提供頂きたい書類】

- ① ご作成頂いた（I）～（VI）（案）を電子メールにてお送りください。
内容を確認いたします。
- ② （VII）添付資料の**実施要綱**を必要部数以外に電子でご提供ください。
- ③ （VIII）同意説明文書および同意書（案）を電子メールにてお送りください。
内容を確認いたします。

6) IRB 資料提出

IRB 開催 2 週間前までに、4) 申請時に必要な書類を治験管理室へご提出ください。

* 毎月第 2 水曜日開催（8 月は原則として休会）

【責任医師の署名または捺印が必要な書類】

- （I）調査様式 1：研究委託申込書
- （V）調査様式 9-1：契約書（日付の記載は不要）

* 責任医師の署名または捺印取得後ご提出ください。

7) 決定通知書の発行および契約締結

- IRB の審査結果は、開催翌日メールにてお知らせいたします。
- 原則 IRB 開催翌日の日付で、調査に関する決定通知書を発行、契約を締結します。
- 開催日より 2, 3 日後にはお渡しできますので、治験管理室までお越しください。
* 郵送可能

8) 請求

• 請求書発行時には、治験管理室会計担当より連絡いたしますので、治験管理室までお越しく下さい。

- * 原則、契約締結月の月末締め
- * 郵送可能

《出来高でのお支払い分》

• 特定使用成績調査および使用成績調査については、進捗管理を依頼者様にお願いしております。

• 「請求依頼書」にてお知らせください。

- * 「請求依頼書」ひな形については、電子メールにてご提供いたします。

《初期費用分》

• 契約締結または症例追加の覚書締結後に請求させていただきます。

• 本費用は返金できかねますので、実施可能な症例数をご検討のうえ、ご依頼ください。

9) 調査開始、実施

- ① 契約締結後、調査ファイルを治験管理室までご提供ください。
- ② 実施要綱の改定時（登録期間の変更等）、「調査対象」から「登録のみ」へ変更となる場合は遅延なくご連絡ください。
- ③ 治験管理室がサポートしている調査案件については、報告書回収依頼の連絡をしますので、治験管理室までお越しく下さい。

2. 《副作用・感染症調査》について

1) 調査責任医師との合意

調査について**直接医師へご相談**ください。

2) 治験管理室への申し込み

- ① 調査責任医師と**合意後**、「**受託研究（調査等）事務連絡票**」を作成し、治験管理室へお申し込みください。

* 「**受託研究（調査等）事務連絡票**」は当院ホームページよりダウンロード可能

- ② 下記申請時に必要な書類をご作成頂き、（案）を電子メールにてお送りください。

3) 申請時に必要な書類

	申請時必要書類		提出部数
(I)	調査様式1	研究委託申込書	1部
(II)	調査様式2	製造販売後調査審査依頼書	1部
(III)	調査様式3	製造販売後調査審査結果通知書	1部
(IV)	調査様式4	製造販売後調査指示決定通知書	2部
(V)	ひな形A-3	経費算出表（副作用調査）	1部
(VI)	調査様式9-1	契約書	2部
(VII)	ひな形	副作用・感染症報告内容確認書	1部
(VIII)	添付資料	副作用・感染症報告書（写）	1部

* 調査票の作成は並行して担当医師へご依頼ください。

4) 申請書類作成

《依頼者にて作成する書類》

(I) 調査様式1：研究委託申込書

- ・各事項へご記入ください。
- ・依頼者印の押印をお願いします。
- ・調査責任医師の記名・捺印または署名取得後ご提出ください。

(Ⅱ) 調査様式 2：製造販売後調査審査依頼書

- ・各事項へご記入ください。
- ・契約期間については実施期間に **3~6 ヶ月足した期間**にしてください。
(費用請求、支払い期間を含むため)

(Ⅲ) 調査様式 3：製造販売後調査審査結果通知書

- ・各事項へご記入ください。
- ・契約期間については、調査様式 2 と同様にご記入ください。

(Ⅳ) 調査様式 4：製造販売後調査指示決定通知書

- ・各事項へご記入ください。

(Ⅴ) ひな形 A-3：経費算出表

- ・当院ホームページより「記載方法」参照の上ご記入ください。

(Ⅵ) 調査様式 9-1：契約書

【費用について】*詳しくは「製造販売後調査算定要領」をご確認ください。

① 1報告書あたりの費用の合計 (税抜き)	
副作用・感染症調査	28,600円

(本調査に係る費用及びその支払方法)

第2条 本調査の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本調査に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費(以下「研究費」という。)とする。

① 金 **28,600円** / 1報告書あたり(税抜き)

(Ⅶ) 副作用・感染症報告内容確認書

- ・製品名、報告者名記入の上ご提出ください。

(Ⅷ) 副作用・感染症詳細調査票(写)

- ・作成完了したものの写しをご提供ください。

5) IRB 資料提出

IRB 開催 2 週間前までに、4) 申請時に必要な書類を治験管理室へご提出ください。

* 毎月第 2 水曜日開催 (8 月は原則として休会)

【責任医師の署名または捺印が必要な書類】

(I) 調査様式 1：研究委託申込書

(V) 調査様式 9-1：契約書 (日付の記載は不要)

* 責任医師の署名または捺印取得後ご提出ください。

6) 決定通知書の発行および契約締結

- IRB の審査結果は、開催翌日メールにてお知らせいたします。
- 原則 IRB 開催翌日の日付で、調査に関する決定通知書を発行、契約を締結します。
- 開催日より 2, 3 日後にはお渡しできますので、治験管理室までお越しください。
* 郵送可能

7) 請求

- 請求書発行時には、治験管理室会計担当より連絡いたしますので、治験管理室までお越しください。
* 原則、契約締結月の月末締め
* 郵送可能

3. 《変更》申請について

(契約症例数の追加、契約期間の延長、調査責任医師の変更等)

1) 手順

- ① 変更内容について調査責任医師へ説明、ご相談ください。
- ② 申請資料(案)を電子メールにてお送りください。内容を確認いたします。
- ③ IRB 開催 2 週間前までに、申請時に必要な書類を治験管理室へご提出ください。

2) 申請時に必要な書類

① 契約症例数の追加

	申請時必要書類		提出 部数
(I)	調査様式5-1	製造販売後調査契約変更要望書	1部
(II)	調査様式2	製造販売後調査審査依頼書	1部
(III)	調査様式3	製造販売後調査審査結果通知書	1部
(IV)	調査様式4	製造販売後調査指示決定通知書	2部
(V)	ひな形A-1	経費算出表(特定使用成績調査)	1部
(V)	ひな形A-2	経費算出表(使用成績調査)	1部
(VI)	調査様式9-2	覚書	2部

② 契約期間の延長

	申請時必要書類		提出 部数
(I)	調査様式5-1	製造販売後調査契約変更要望書	1部
(II)	調査様式2	製造販売後調査審査依頼書	1部
(III)	調査様式3	製造販売後調査審査結果通知書	1部
(IV)	調査様式4	製造販売後調査指示決定通知書	2部
(VI)	調査様式9-2	覚書	2部
(VII)	添付資料	実施要綱	2部

* 契約期間内の調査期間延長については手続きを必須としておりません。

③ 調査責任医師の変更

	申請時必要書類		提出 部数
(I)	調査様式5-1	製造販売後調査契約変更要望書	1部
(II)	調査様式2	製造販売後調査審査依頼書	1部
(III)	調査様式3	製造販売後調査審査結果通知書	1部
(IV)	調査様式4	製造販売後調査指示決定通知書	2部
(VI)	調査様式9-2	覚書	2部

* 研究分担者の変更については手続きを必須としておりません。

3) 申請書類作成

《依頼者にて作成する書類》

(I) 調査様式 5-1：製造販売後調査契約変更要望書

- ・各事項へご記入ください。
- ・依頼者印の押印をお願いします。
- ・調査責任医師の記名・捺印または署名取得後ご提出ください。
- ・右上日付（作成日）の記載は不要です。

(II)、(III)、(IV)

- ・各事項へご記入ください。

(V) ひな形 A-1、ひな形 A-2

- ・当院ホームページ「記載見本」参照の上ご記入ください。

(VI) 調査様式 9-2：覚書

- ・各事項へご記入ください。
- ・依頼者印の押印をお願いします。
- ・調査責任医師の記名・捺印または署名取得後ご提出ください。
- ・日付の記載は不要です。
- ・症例数追加の手続きに伴い、費用が発生いたします。

【追加症例分初期費用】 1症例または1報告書 (税抜き)につき	
特定使用成績調査	12,870円
使用成績調査	8,580円

4) IRB 資料提出

IRB 開催 2 週間前までに、4) 申請時に必要な書類を治験管理室へご提出ください。

* 毎月第 2 水曜日開催（8 月は原則として休会）

【責任医師の署名または捺印が必要な書類】

（I）調査様式 5-1：製造販売後調査契約変更要望書

（V）調査様式 9-2：覚書（日付の記載は不要）

* 責任医師の署名または捺印取得後ご提出ください。

5) 決定通知書の発行および契約締結

- IRB の審査結果は、開催翌日メールにてお知らせいたします。
- 原則 IRB 開催翌日の日付で、調査に関する決定通知書を発行、契約を締結します。
- 開催日より 2, 3 日後にはお渡しできますので、治験管理室までお越しください。
（郵送も可能です）

6) 請求

- 請求書発行時には、治験管理室会計担当より連絡いたしますので、治験管理室までお越しください。
 - * 原則、契約締結月の月末締め
 - * 郵送可能

4. 《継続審査》について

当院では、年に 1 回、3 月 IRB において次年度へ継続する製造販売後調査の実施状況を報告いたします。

1 月頃、事務局からメールにてお知らせしますのでご対応をお願いします。

【提出資料】

調査様式 6：製造販売後調査実施状況報告書 1 部

* 調査責任医師の確認、押印後ご提出ください。

- ◆ 作成時に未請求のものがございましたら、「請求依頼書」にてお手続きください。

* 「請求依頼書」ひな形については、電子メールにてご提供いたします。

5. 《終了報告》について

対象となる全ての調査票の回収、支払いが完了しましたら、終了手続きをお願いします。

【報告時に必要な書類】

	申請時必要書類		提出 部数
(I)	調査様式 7	製造販売後終了報告書	1 部
(II)	調査様式 8	製造販売後調査終了に関する通知書	2 部

(I) 調査様式 7：製造販売後終了報告書

- 各事項へご記入ください。
- 調査責任医師の記名・捺印または署名取得後ご提出ください。

(II) 調査様式 8：製造販売後終了に関する通知書

- 各事項へご記入ください。

「調査様式 8 製造販売後調査終了に関する通知書」が発行されましたら連絡いたしますので、治験管理室までお越しく下さい。

6. その他

- ✧ 書類受取について、郵送をご希望される場合は、申請時にお知らせください。