

製造販売後調査の申し込みの手続き (使用成績調査・特定使用成績調査・副作用・感染症症例報告)

《申 込》

【注意事項】

ご提出頂く書類には、委託者及び受託研究 責任医師の押印をお願い致します。

※2018年度より、受託研究 分担医師の押印は省略致します。

＜新規 申込み＞ 月末25日 締切

2018年度より、契約期間及び研究経費の算定手続きを一部変更致します。

まず、契約期間についてですが、調査実施要綱に記載されている調査期間を越える年度末（3月31日）まで、ご契約頂きますようお願い致します。これは、年度末の契約期間延長手続き簡略化のためです。

次に、研究経費の算定についてですが、初年度に契約症例数×1年目に発生する調査票の冊数を算定致します。2年目以降に発生する冊数については、次年度に算定を行っていきます。調査実施要綱に記載されているスケジュール、登録状況に沿って算定して下さい。

提出書類（押印省略不可）

I. 使用成績調査・特定使用成績調査

■提出書類

- ① 受託研究申込書（様式1号）
- ② 受託研究受入承認申請書（様式2号）
- ③ 調査概要 1部（本院での管理に使用、調査に準じて作成）
- ④ 検査項目リスト 1部（院内で委託者負担の検査を行う場合のみ）
- ⑤ 担当者の名刺
- ⑥ 研究経費算定概要書
- ⑦ 業務委受託契約書（写） ※三者契約の場合

■審査用資料

- ① ファイル（A4判）3部：背表紙と表紙に調査名・委託者名、項目毎にインデックスを付けて下さい。

- | | | |
|---|---|------------------------|
| 1. 添付文書
2. 調査実施要綱（計画書）
3. 調査票（登録票を含む）
4. インタビューフォーム
5. 同意説明文書（使用する場合） | } | 1.～5. をファイルにまとめ1部とします。 |
|---|---|------------------------|

- | | |
|-----------------|-------------|
| ② 添付文書 | 12部 |
| ③ 調査実施要綱（実施計画書） | 12部（写で可） |
| ④ 同意説明文書 | 12部（使用する場合） |

※契約期間については調査実施期間を超える年度末となります（3月31日）。

なお、調査期間が変更となり期間が延長となる場合は契約期間内の年度末3月IRBの締切日
まで（2月25日）に必ず期間延長の手続きをして下さい。

申込書類記入上の注意 (※2018年度より、西暦表記で書類を作成願います。)

1. 受託研究申込書 (様式1号)

- ①日付：申込書を本院に提出した日 提出時記入
- ②委託者：代表者(社長)名
- ③連絡担当者：中央の部署の連絡先
- ④所属・職名：病院の診療科・部名称、職位を用いる(例：消化器内科・教授)。
責任医師は助教以上です。
※所属・職名については、最新のものを診療科秘書に確認して下さい。
- ⑤研究題目：実施要綱の課題名どおりに記載して下さい。
- ⑥研究目的及び内容：できるだけ簡潔に記載して下さい。
- ⑦研究希望期間：終了年月日は調査実施期間を超える年度末になります。
- ⑧提供物品：製造販売後調査で提供物品がない場合は「なし」と記載して下さい。
- ⑨契約症例数：現時点で登録の見込みのある最少症例数として下さい。
※院内目標総症例数：本院で最終的に目標とする総症例数
- ⑩全国施設、症例数：製造販売後の全症例調査の場合は、「全施設」、「全症例」と記載して下さい。

2. 受託研究受入承認申請書 (様式2号)

- ①研究題目、研究目的及び内容：様式1号と同一にして下さい。
- ②研究希望期間：様式1号と同一の、当院との契約期間(年度末)にして下さい。
- ③分担医師：医員以上
- ④受託金額は、未記入でお願いします。

3. 調査概要 (A4判)：1部 ... 本院での管理に使用します。

調査概要記入見本を参照し記載(委託者の肩書きは様式1号と同じにして下さい)。
中央部署の連絡先及びMR担当者の連絡先を併記して下さい。
担当者変更の場合は調査概要・名刺を再提出、備考欄に変更日付を記載して下さい。

4. 検査項目リスト (委託者および責任医師の確認印のあるもの)

製造販売後調査の為に特別に検査を行う場合(当院で行い、委託者負担とするもの)
・該当検査項目の1症例における検査回数および検査費用を記入して下さい。(1点は10円で計算)

5. 担当者の名刺：申込書の様式1号にある連絡担当者のもの(契約書送付先になります。)

担当者変更の場合は名刺・調査概要を再提出して下さい。

6. 研究経費算定概要書：算定冊数は、1年目に発生する調査票の冊数を記載して下さい。

※使用成績調査については、対象症例に対する調査期間が1年以上の場合には1年毎に1冊分を算定して下さい。

II. 副作用・感染症症例報告

■提出書類

- ① 受託研究申込書 (様式1号)
- ② 受託研究受入承認申請書 (様式2号)
- ③ 添付文書 15部
- ④ 報告された症例報告書(写) 1部
※症例報告書入手にあたっては、症例番号を利用し、個人情報の取り扱いには十分ご注意ください。
(年齢・生年月日の報告は可能です)。
イニシャル・生年月日・患者カルテ番号は開示不可になります。
- ⑤ 担当者の名刺

<製造販売後調査取扱い手順>

1. 受託研究申込関連書類、治験審査委員会用資料提出（**毎月 25 日まで**）
2. 治験審査委員会審議（**※第 3 月曜日**、但し 8 月は休会）
※祝祭日の場合は翌日（火曜日）となります。
3. 治験審査委員会 承認後、翌月に契約書、受入承諾書を送付します。詳細は研究推進課 研究支援係にご確認下さい。
4. 契約書：契約書 2 部に社印、社長印押印および割印をして 1 部を研究推進課 研究支援係へ返送して下さい。
受託研究費については、請求書を別途発送します。
5. 研究開始は契約締結日からとします。

注意事項

※外注検査について：検体の受取り方法等を調査が始まるまでに、臨床試験部および検査部と打ち合わせをしておいて下さい。

※個人情報の取扱いについて：**登録票および調査票にイニシャル、カルテ番号、生年月日の記載欄がある場合でも、イニシャル、カルテ番号は記載しないようご注意ください。カルテ番号欄には調査個別の症例番号を記載し、生年月日については年齢または生年月までの記載として下さい。**

<契約期間延長の申込み>

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 受託研究（**完了**・**期間延長**・~~中止~~）報告書（様式 5 号）
- ③ 受託研究実施状況報告書
- ④ 調査概要 1 部（本院での管理に使用、調査に準じて作成）
- ⑤ 検査項目リスト 1 部
（院内で委託者負担の検査を行う場合で、症例追加または未支払分がある時）
- ⑥ 担当者の名刺
- ⑦ 研究経費算定概要書
- ⑧ 症例登録状況確認表（ホームページに記載例あり、貴社様式不可）

<実施状況報告書>

調査期間中は、年に一度（毎年年度末 3 月 31 日までに）「受託研究実施状況報告書」、「症例登録状況確認表」、「研究経費算定概要書」を提出して下さい。

※次年度以降に発生する調査票の冊数を算定し請求を行いますので登録状況を確認の上、手続きを行って下さい。

調査票の支払いが全て済んでいる場合は、「研究経費算定概要書」の提出は不要となります。

<完了報告書>

調査期間終了後は、「受託研究（**完了**・~~期間延長~~・~~中止~~）報告書」を提出して下さい。

<情報開示の申込み>

お申込み頂きました製造販売後調査については、当院の承諾後、臨床試験部ホームページにて情報を公開させていただきますので、ご了承下さいますようお願い致します。

(※ホームページへは、「情報開示の申込書」を掲示致します。期間については、公開・掲示より1年とします。)

■提出書類

- ①情報開示の申込書（臨床試験部ホームページの書式を使用。貴社様式不可）
- ②情報開示に関するレター ※無ければ不要です。
- ③担当者の名刺

※①情報開示の申込書に記載する内容

1. 情報開示をする目的や経緯等

2. 記載に必要な項目

- (1) 研究題目
- (2) 受入番号 (6桁)
- (3) 責任医師 ○○○科又は○○○部 教授 ○○ ○○
- (4) 研究期間 西暦 20○○年○月○日～西暦 20○○年○月○日
(平成○年○月○日～平成○年○月○日)
- (5) 公表手段 例) 雑誌○○○への論文投稿、○○○学会発表等
- (6) 公表内容 例) 中間報告、集積結果等

3. 情報開示申請に対する報告事項

○○使用成績調査の情報開示申請に際し、以下のとおり報告いたします。

- 1.) 当○○使用成績調査は、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan 以下、RMP という。）に基づき計画・実施し、入手した情報は GPSP 省令（厚生労働省告示第 171 号：（平成 16 年 12 月 20 日付））を遵守し適切に取り扱い致します。公表する内容は、RMP に基づき作成した実施要綱に予め規定した解析内容の結果となります。
- 2.) 公表は、実施要綱に記載した医師により公表する場合もございます。その場合には、弊社の担当者が共著者となり公表させていただきます。
- 3.) 当○○使用成績調査は GPSP 省令に基づき実施する製造販売後調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号：（平成 26 年 12 月 22 日付））の対象外となります。なお、公表の際には GPSP 省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。
- 4.) 医療情報の収集の際には、個人情報保護の立場から匿名化を行なっております。また、公表の際にも、個人が特定できるような形での個人情報は公開されません。
- 5.) GPSP 省令では患者の同意取得は必須ではありませんが、当○○使用成績調査では、文書により同意を取得しています。

※5.) については、対応している場合にのみご記載ください。

《各種変更手続き》

＜契約変更を必要とする手続き＞

1. 症例数追加：迅速審査後に変更契約

※新規患者登録は変更契約日以後に可能となります。

■提出書類

- ① 受託研究申込書（症例追加）（様式1号）
- ② 受託研究受入承認申請書（症例追加）（様式2号）
- ③ 検査項目リスト（院内において委託者負担の検査を行う場合のみ）
- ④ 担当者の名刺
- ⑤ 研究経費算定概要書（症例追加用）

※年度末に、症例追加を行う場合には、契約変更の手続き終了後に症例登録連絡票を提出して下さい。なお、契約変更前に契約症例数以上の調査を実施することはできません。

2. 責任医師の変更：治験審査委員会で審議後 変更契約

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 受託研究責任医師変更申請書
- ③ 担当者の名刺

3. 分担医師の追加、削除

■提出書類

- ① 受託研究受入承認申請書（分担医師変更）（様式2号）

千葉大学医学部附属病院が正、委託者が（写）を保管することで、変更手続きとなりますので分担医師変更の場合は、必ず提出して下さい。

- ② 受託研究契約変更申込書（※初回契約が2017年9月以前の場合）

なお、契約書に受託研究分担医師氏名が記載されている場合は、分担医師の追加・削除の手続きを行う際に、契約書の一部を変更させていただきますので、臨床試験部ホームページに添付されている書類を参考にご作成、ご提出願います。（※対象試験：受入番号 S19022～S29036）

- ③ 担当者の名刺

4. 業務委託機関の追加

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 業務委受託契約書（写）
- ③ 担当者の名刺

※業務委託機関は、当院との契約締結日より業務開始となります。

5. 業務委託機関の削除

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 担当者の名刺

<契約変更を必要としない手続き>

【注意事項】 ご提出頂く書類には、委託者**押印**をお願い致します。

1. 代表者・社名変更

病院長宛に新代表者名・社名で変更の年月日（吉日不可）、新旧の代表者名・社名が記載された「代表者変更届」又は「社名変更届」（貴社様式）を提出

2. 会社合併

①病院長宛に合併予定の両社の現代表者名で変更予定の年月日、新社名、新代表者名および両社のもつすべての債権、債務を新会社が受け継ぐ旨の報告書を提出（貴社様式）

②合併後、新会社の代表者名で変更の年月日、新旧社名、新旧代表者名および旧会社のすべての債権、債務を引き継いだ旨が記載された報告書を提出（貴社様式）

※申込み後から契約までの間（契約期間延長手続を行った場合は3月から4月1日付まで）に代表者や社名、住所が変更になる場合は、現代表者より病院長宛に変更予定の年月日、新旧社名、代表者名、住所を記載した報告書を事前に提出し、変更後に再度報告書の提出をお願いします。

※代表者変更や社名、住所の変更については、受託研究契約終了後も貴社と本院の間で書類の往来が見込まれる期間は連絡をお願いします。

3. 担当者変更等

新担当者の名刺と調査概要を提出して下さい。

（※代表者・社名変更等により、その他記載内容が変更された場合は、必ずご提出下さい。）

■提出書類

①調査概要 1部

②新担当者の名刺 1枚

受付窓口：臨床試験部 治験事務局

受付時間：8時30分～17時（12時～13時のご遠慮願います。）

※ 第3月曜日は、治験審査委員会のため、お問い合わせはご遠慮願います。

TEL 043-226-2616（ダイヤルイン） 043-222-7171（代表） 内線 6460

FAX 043-226-2629（ダイヤルイン）

※問い合わせ先は、代表電話より問い合わせ下さい。

※契約書についての問い合わせ：研究推進課 研究支援係（2018.4.1 課・係 名称変更）

※研究費振込み関係の問い合わせ：医事課 収入係