

製造販売後調査の申し込み手続き

使用成績調査 特定使用成績調査

副作用・感染症症例報告



**CHIBA
UNIVERSITY**

目次

I. はじめに.....	3
1. 臨床試験部 治験事務局からのお願い.....	3
2. 開始から終了までの流れ.....	4
II. 新規申込みの提出資料・書類について.....	5
1. 使用成績調査、特定使用成績調査.....	5
1) 審査ファイル (A4 判) について.....	5
2. 副作用・感染症症例報告.....	5
3. 新規申込み書類作成上の注意事項.....	6
1) 受託研究申込書 (様式第 1 号)、受託研究受入承認申請書 (様式第 2 号).....	6
2) 調査概要 (A4 判).....	6
3) 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).....	6
4) 研究経費算定概要書.....	7
III. 調査実施中.....	7
1. 実施状況報告について.....	7
2. 契約変更の手続きについて.....	7
1) 症例数追加.....	7
2) 契約期間の延長手続きについて.....	7
3) 責任医師の変更.....	8
4) 分担医師の変更 (追加・削除).....	8
5) 業務委託機関の変更 (追加・削除).....	8
3. 調査概要の更新について.....	8
4. 情報開示の申し込みについて.....	9
5. III. 1～4 の申込み書類作成上の注意事項.....	9
1) 症例登録状況確認表 (エクセル表).....	9
2) 受託研究受入承認申請書 (様式第 2 号 分担医師変更).....	9
3) 受託研究契約変更申込書 (受託研究分担医師の変更).....	9
4) 情報開示の申込書.....	9
6. 代表者・社名・本社住所の変更について.....	10
7. 会社合併について.....	10
8. III. 6, 7 の書類作成上の注意事項.....	10
1) 代表者変更届、社名変更届、本社住所変更届 (貴社様式).....	10
2) 会社合併予定のお知らせ (貴社様式).....	10
3) 会社合併のお知らせ (貴社様式).....	10
IV. 終了.....	11
1. 調査の完了について.....	11

I. はじめに

1. 臨床試験部 治験事務局からのお願い

◆受付時間：8時30分～17時（※12時～13時をご遠慮願います。）

◆治験審査委員会開催日（第3月曜日）の治験事務局への電話や来訪はご遠慮ください。

** 問い合わせ先 **

受付窓口	連絡先	問い合わせ内容
臨床試験部 治験事務局 (外来診療棟 5階)	TEL：043-226-2616 FAX：043-226-2629	調査の申込み・手続きについて 治験審査委員会関係
研究推進課 研究支援係 [※] (にし棟 3階)	TEL：043-226-2604 FAX：043-226-2687	契約書、研究経費算定について
医事課 (外来診療棟 1階)	TEL：043-222-7171 (代表)	研究費振り込み関係について

※2018年4月1日より、課・係の名称が変更となりました。

(旧) 経営企画課 研究推進室 研究推進係

** 住 所 **

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 外来診療棟 5階

臨床試験部 治験事務局

製造販売後調査の申し込み手続き

使用成績調査 特定使用成績調査 副作用・感染症症例報告書
〈新規〉

2. 開始から終了までの流れ

I. 開始までの手順

1. 受託研究申込み
申請書類の提出

2. 治験審査委員会
(毎月 第3月曜日開催、祝日の場合は翌日開催、但し8月は休会)

3. 治験審査委員会 承認後
本院 研究推進課 研究支援係が契約書等を作成し送付します。
詳細は、研究推進課 研究支援係に確認ください。

4. 契約締結
 - (1) 研究開始は、契約締結日からとします。
 - (2) 外注検査については、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ください。
 - (3) 個人情報の取り扱いについては、登録票及び調査票にイニシャル、カルテ番号、生年月日の記載がある場合でも、**イニシャル、カルテ番号は記載しない**ようにご注意ください。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又は生年月までの記載としてください。

II. 実施中

1. 治験審査委員会にて審議・審査
2. 受託研究契約変更の申込み手続き

III. 終了

- ・ 終了手続き

II. 新規申込みの提出資料・書類について

手続きに関する書式は、臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。

1. 使用成績調査、特定使用成績調査

提出書類・資料		提出期限・提出場所
受託研究申込書（様式第1号）		毎月25日までに、 臨床試験部 治験事務局 （窓口を持参ください）
受託研究受入承認申請書（様式第2号）		
調査概要	1部	
検査項目リスト※ ¹		
担当者名刺	1枚	
研究経費算定概要書		
業務委受託契約書（写）※ ²		
審査用ファイル（A4判）	3冊	
添付文書※ ³	12部	
調査実施要綱（実施計画書）※ ⁴	12部	
同意説明文書（使用する場合）	12部	

※1 院内で委託者負担の検査を行う場合

※2 三者契約の場合

委託者と業務受託機関との委受託契約書（写）を提出してください。

※3, 4 審査用ファイルとは別途ご用意ください。

1) 審査ファイル（A4判）について

	資料	補足事項
1)	添付文書	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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ください。 ▶ 1)～5)をファイルにまとめて1冊とする。
2)	調査実施要綱（実施計画書）	
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）	

2. 副作用・感染症症例報告

提出書類・資料		提出期限・提出場所
受託研究申込書（様式第1号）		毎月25日までに、 臨床試験部 治験事務局 （窓口を持参ください）
受託研究受入承認申請書（様式第2号）		
担当者名刺	1枚	
添付文書	15部	
報告された症例報告書（写）	1部	

3. 新規申込み書類作成上の注意事項

申請書類への委託者及び責任医師の押印をお願いします。

1) 受託研究申込書（様式第1号）、受託研究受入承認申請書（様式第2号）

1. 各々A4用紙1枚で作成ください。ただし、受託研究受入承認申請書（様式第2号）において分担医師が多数名により1枚に納まらない場合は、別紙にしてください。
2. 申請日は提出時に記入してください。
3. 委託者は、原則社長として契約書に記載する住所（＝登記上の住所）を記載してください。
4. 連絡担当者には、MR担当者ではなく中央部署の連絡先を記載ください。ただし、MRと中央部署を兼ねている場合はMRの連絡先で構いません。
5. 研究題目は、実施要綱の課題名のとおり記載してください。
6. 研究目的及び内容は、できるだけ簡潔に記載してください。
7. 受託研究受入承認申請書（様式第2号）の受託金額は、記入しないでください。
8. 研究希望期間は、本院との契約締結期間となります。
調査実施要綱に記載されている調査実施期間を越える年度末（3月31日）までとしてください。
9. 調査実施期間は、実施要綱に記載されている期間となります。
10. 治験責任医師、治験分担医師の要件は、以下のとおりです。
 - (1) 責任医師は、本院に所属する常勤医師で助教以上
 - (2) 分担医師は、本院に所属する医員以上（研修医、シニアレジデントは除く）
11. 医師の所属・職名には、診療科・部名称を記載してください。
（診療教授や科長は、役職であり職名ではありませんので、ご注意ください。）
12. 契約症例数について
 - (1) 現時点で登録見込みのある最少症例数としてください。
 - (2) 院内目標総症例数は、本院で最終的に目標とする総症例数
13. 全国施設、症例数について
製造販売後の全例調査の場合は、「全施設」「全症例」と記載してください。

2) 調査概要（A4判）

調査概要記入見本を参照し記載（委託者の肩書きは様式第1号と同じにしてください。）
中央部署の連絡先及びMR担当者の連絡先を併記してください。

3) 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）

1. 製造販売後調査の為に特別に検査を行う場合（本院で行い、委託者負担とするもの）
2. 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ください。
（1点は10円で計算）

4) 研究経費算定概要書

1. 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**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ください。
2. 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冊分を算定してください。

Ⅲ. 調査実施中

1. 実施状況報告について

提出書類	提出期限・提出場所
受託研究実施状況報告書	毎年年度末 (3月25日) までに、 臨床試験部 治験事務局 <u>(25日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。)</u>
症例登録状況確認表 (エクセル表) ※ ¹	
研究経費算定概要書※ ²	

※1, 2 支払いが全て済んでいる場合は提出不要です。

2. 契約変更の手続きについて

1) 症例数追加

1. 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. 新規患者登録は、変更契約日以降に可能になります。

提出書類	提出場所
受託研究申込書 (様式第1号 症例追加)	臨床試験部 治験事務局
受託研究受入承諾書 (様式第2号 症例追加)	
症例登録状況確認表 (エクセル表)	
検査項目リスト	
担当者名刺	
研究費算定概要書 (症例追加用)	

2) 契約期間の延長手続きについて

契約期間の延長手続きについては、原則として3月の治験審査委員会で審議致します。手続きについては、臨床試験部ホームページの“製造販売後調査 (使用成績調査 特定使用成績調査) 契約延長手続きについて”を参照ください。

3) 責任医師の変更

治験審査委員会にて審議を行い、審議後 変更契約を締結致します。

提出書類	提出期限・提出場所
受託研究契約変更申込書	毎月 25 日まで に、 臨床試験部 治験事務局 <u>(25 日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。)</u>
受託研究責任医師変更申請書	
調査概要	
担当者名刺	

4) 分担医師の変更 (追加・削除)

提出書類	変更内容		提出場所
	追加	削除	
受託研究受入承認申請書 (様式第 2 号 分担医師変更)	○		臨床試験部 治験事務局
受託研究契約変更申込書 (受託研究分担医師の変更)	(○) ※1		
担当者名刺	○		

※1 初回契約が 2017 年 9 月以前の場合 (対象試験 : S19022～S29036)

5) 業務委託機関の変更 (追加・削除)

業務委託機関は、本院との契約締結日より業務開始となります。

提出書類	変更内容		提出場所
	追加	削除	
受託研究契約変更申込書	○	○	臨床試験部 治験事務局
業務委受託契約書 (写) ※1	○		
担当者名刺	○	○	

※1 委託者と業務受託機関との委受託契約書 (写) を提出してください。

3. 調査概要の更新について

次の場合に提出してください。

- 1) 委託者および業務委託機関の住所変更、代表者の変更
- 2) 担当モニターが変更になった場合
- 3) 責任医師が変更になった場合
- 4) その他変更が生じた場合

提出書類	部数	提出場所
調査概要	1 部	臨床試験部 治験事務局
新担当者名刺	1 枚	

4. 情報開示の申し込みについて

- 1) お申込み頂きました製造販売後調査については、本院の承諾後、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、ご了承くださいませようお願い致します。
- 2) 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	提出場所
情報開示の申込書※ ¹	臨床試験部 治験事務局
情報開示に関するレター（貴社様式）※ ²	
担当者名刺	

※¹ 臨床試験部ホームページの書式をご使用ください。

※² 無ければ不要です。

5. III. 1～4の申込み書類作成上の注意事項

1) 症例登録状況確認表（エクセル表）

1. 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、手続きを行ってください。（実施状況報告の場合）
2. 現在、契約中の症例分の登録状況を確認の上、手続きを行ってください。（症例追加の契約手続きの場合）
3. 調査票の経費算定については、研究推進課 研究支援係にお問い合わせください。

2) 受託研究受入承認申請書（様式第2号 分担医師変更）

1. 備考欄に、前回申請（様式第2号）：西暦20〇〇年〇月〇日を必ず記載してください。
2. 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、必ず提出してください。

3) 受託研究契約変更申込書（受託研究分担医師の変更）

受入番号S19022～S29036の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作成し、ご提出ください。

4) 情報開示の申込書

1. 研究題目は、本院との契約書に記載されているとおりに、記載してください。
2. 受入番号は、本院から付番している受入番号を記載してください。
3. 研究期間は、本院との**契約期間**を記載してください。また、契約期間の継続又は延長手続きをしている場合は、初回契約日から契約期間終了までを記載してください。

契約変更を必要としない手続きについて

以下の手続きについては、試験ごとではなく1社1通のご提出をお願い致します。

6. 代表者・社名・本社住所の変更について

変更事項	提出資料	提出場所
代表者（社長）の変更	代表者変更届（貴社様式）	臨床試験部 治験事務局
会社名の変更	社名変更届（貴社様式）	
本社住所変更	本社住所変更届（貴社様式）	

7. 会社合併について

連絡事項	提出書類	提出場所
合併予定の連絡	会社合併予定のお知らせ（貴社様式）	臨床試験部 治験事務局
合併後の連絡	会社合併のお知らせ（貴社様式）	

8. III. 6, 7 の書類作成上の注意事項

1) 代表者変更届、社名変更届、本社住所変更届（貴社様式）

1. 通知年月日については、吉日不可。変更後の日付で作成ください。
2. 病院長宛に現代表者名（社長）より、押印したレターを提出ください。
3. 新旧の代表者名・社名・住所を対比で明記すること。

2) 会社合併予定のお知らせ（貴社様式）

1. 通知年月日については、吉日不可。
2. 病院長宛に現代表者名（社長）より、押印したレターを提出ください。
3. 変更予定年月日、新社名、新代表者名及び、両社の持つ全ての債権、債務を新会社が受け継ぐ旨を明記すること。

3) 会社合併のお知らせ（貴社様式）

1. 通知年月日については、吉日不可。変更後の日付で作成ください。
2. 病院長宛に、新会社の代表者名（社長）より、押印したレターを提出ください。
3. 変更年月日、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を明記すること。

【お願い】

1. 調査申込み後から契約までの間（延長手続きを行った場合は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（社長）より病院長宛に変更予定年月日、新旧社名、代表者名、住所を記載した変更届を事前に提出し、変更後に改めて変更届の提出をお願いします。
2. 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。

IV. 終了

1. 調査の完了について

提出資料	提出場所
受託研究 (中止 ・ 期間延長 ・完了) 報告書 (様式第 5 号)	臨床試験部 治験事務局

「受託研究 (~~中止~~・~~期間延長~~・完了) 報告書」を提出する前に、契約書の変更手続き、研究経費の支払いが全て済んでいることを貴社及び本院 研究推進課 研究支援係へ確認頂いてからご提出ください。