

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 6.0 版】

2022 年 11 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、助教ならびに当院の診療従事許可を得た大学院医歯学総合研究科、医学部、歯学部およびヒトレトロウイルス学共同研究センターの教員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、医員ならびに当院の診療従事許可を得た大学院医歯学総合研究科、医学部、歯学部およびヒトレトロウイルス学共同研究センターの教員もしくは研究員のいずれかと定めています。ただし、大学院生を製造販売後調査分担医師等とする場合は、医籍・歯科医籍登録後 4 年以上の医師または歯科医師とし、製造販売後調査責任医師等が製造販売後調査分担医師等(大学院生)に関わる推薦書により推薦し、治験審査委員会にて審査・審議した後、病院長の承認を得る必要があります。
- 上記以外の者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。メール等にてご提出下さい。
- 申請書類は臨床研究管理センター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。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

T E L : 099 - 275 - 5553

F A X : 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。

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（Word ファイル）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（契約書の内容確認は新規申請書式固定後になります）。

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

※ 鹿大調査書式 2 の「契約期間」は、『契約締結日～調査実施要綱の調査終了日の翌年度末』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。

必要書類
調査実施要綱（実施要綱が無い場合には実施計画書でも結構です）
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）
登録票・調査票の見本
説明文書及び同意書
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（ホームページ掲載の受託研究契約書に変更を加えた場合は提出してください。）

※ 説明文書及び同意書について、実施要綱で同意の取得方法に選択肢がある場合（口頭または文書）、予め責任医師の見解を確認してください。また、施設版として作成可能な場合は Word ファイルでご提供ください。

3. 書類提出 <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（PDF）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。その際、必ず各書式の右上の日付および鹿大調査書式2にある添付資料一覧の作成年月日を記載してご提出ください。

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。

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. 調査票の回収

調査票作成費用は出来高払いとなります。調査票の回収（再調査を含む）が済みましたら、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。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。

◎ 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

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. 実施状況報告 <提出締切り：毎年1月>

調査の継続を審議するため、1年に1回、実施状況報告を行っていただきます。10ページ V. 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。全ての提出書類の電子データ（PDF）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。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。

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。
- 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，説明文書及び同意書を提出してください。
- ※ 登録票や調査票の見本の変更について，調査実施要綱において変更事項が十分に読み取れる場合は提出不要とします。
- ※ 添付文書やインタビューフォームの改訂に伴う変更手続きは不要です。

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

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。）。

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（契約上の地位移転など）で，契約書の新たな作成が必要な場合 >

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。

※ 併せて契約者の変更について記載してある文書（形式は不問。ただし、宛名は鹿児島大学病院長としてください。）を提出してください。

※ 調査実施要綱等の変更については、6 ページ 1. 調査実施要綱，説明文書及び同意書の変更に従い、併行して手続きを進めます。

② 契約

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。ただし、宛名は鹿児島大学病院長としてください。）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

※ 「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。

※ 調査票回収後（再調査を含む）、未報告分がある場合、併せて製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）をご提出ください。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。

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)

6. その他

製造販売承認の承継及び販売移管について、承継元より鹿大調査書式 10 をご提出いただき、承継先より 2 ページ 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）を参考に，新規申請書式を提出してください。ただし，調査票の回収状況と未納分の請求先により対応が異なりますので，事前にご相談ください。

V. 実施状況報告

1年に1回、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を提出してください。

※ 登録票や調査票の見本の変更について、調査実施要綱において変更事項が十分に読み取れる場合は提出不要とします。

※ 添付文書やインタビューフォームの改訂に伴う変更手続きは不要です。

● 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
鹿大調査書式3	調査分担医師・調査協力者リスト

- 調査分担医師の変更がある場合（年度内に調査分担医師の追加を行う必要がある場合のみ該当します）

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

※ 毎年2月以降、次年度の体制変更の有無について、治験管理部門より責任医師に確認します（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。）。なお、体制に変更があったもののみ鹿大調査書式3を送付し、お知らせいたします。

- 調査票回収後（再調査を含む）、未報告分がある場合

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

※ 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。

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（Word ファイル）を治験管理部門メールアドレス（chicken@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 <提出締切り：1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（PDF）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。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。

4. IRB

2月IRBで審議し、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 (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。

2. 書類チェック

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（Word ファイル）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。

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 変更対比表（ホームページ掲載の受託研究契約書に変更を加えたい場合は提出してください。）

※ 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。

3. 書類提出

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（PDF）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。また、必ず各書式の右上の日付および鹿大調査書式 2 にある添付資料一覧の作成年月日を記載してご提出ください。

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。

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. 調査票の回収

調査票の回収（再調査を含む）が済みましたら，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 (chicken@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。

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）

調査票作成費用は出来高払いとなります。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。

◎ 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

第6.0版：2022年11月1日改訂

製造販売後調査等書式
(鹿大調査書式)