

製造販売後調査の業務に関する  
手順書  
(第 14 版)

西暦 2020 年 11 月 1 日

鳥取大学医学部附属病院

## 製造販売後調査等に関する申請時の注意事項

- 院内採用医薬品、医療機器、再生医療等製品について申請が可能。  
採用予定の医薬品、医療機器、再生医療等製品については、新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門（以下、「治験事務局」）に相談する。
- 書類は治験事務局の事前チェックが必須。  
申請書類を作成したのち、下記アドレスにメールにて事前チェックを依頼する。  
治験事務局：[toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp](mailto:toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)
- 事前チェックには1週間程度の時間を要し、事前チェック後の本申請となるため、IRB申請月の前月末日までには事前チェックを依頼する。
- 調査に係わる医師は、利益相反審査委員会に自己申告書の提出が必須であり、調査開始までに審査を受ける必要があるため、下記の利益相反審査委員会用の書類を提供すること。
  - ① 実施要綱
  - ② 同意説明文書（事前チェックを受けたもの：利益相反についての記載が必須）
    - ※ 提出期限：IRB申請月の前月末日まで
    - ※ 医師の自己申告書作成依頼は治験事務局が実施
- 製造販売後調査申請の締め切りは毎月5日とする。
- 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙1, 2）を参照。なお、最新の別紙はホームページで公開の別紙1, 2を参照。（別紙更新のみで手順書の改訂は行わない）
- 書類返送用の宛名ラベルには、必ず送付先の担当者氏名を記載する。  
社名のみ、担当部署のみの記載では発送しない。
- 製造販売後調査等の問い合わせ先  
鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター 臨床研究支援部門  
（第二中央診療棟 2階）  
TEL：0859-38-6946（直通） FAX：0859-38-6947  
E-mail：[toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp](mailto:toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)  
業務時間（電話受付）：平日 8:30～17:00  
受付時間（書類提出、問い合わせ等）：平日 14:00～16:00  
※ 緊急時は除く

## I. 新規申請（使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

### 1. 資料の作成と事前チェック

- 1) 新規申請書類提出前に、調査責任医師に調査実施の了承を得たのち、下記①～④を治験事務局（以下、「事務局」という）に連絡
  - ① 医薬品名
  - ② 調査課題名
  - ③ 実施診療科、調査責任医師
  - ④ 同意説明文書の有無

- 2) 申請書類を作成のうえ、事務局にメールにて事前チェックを依頼

### 2. 新規申請（使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

- 1) 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙 1, 2）を参照のうえ、新規申請の書類を提出
- 2) 契約書以外は押印不要
- 3) ファイル冊子の作成方法については、参考資料 2（P6）を確認
- 4) 「同意説明文書」は利益相反についての記載し、作成日を入れて鳥取大学医学部附属病院版を作成

## II. 変更申請（使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

### 1. 資料の作成と事前チェック

- 1) 各変更申請については、調査責任医師に調査実施の了承を得たのち、新規申請で使用した鳥大書式をコピーして、申請書類を作成のうえ、事務局にメールにて事前チェックを依頼
- 2) 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙 1, 2）を参照のうえ、各変更申請書類を提出

2. 契約期間の変更：実施期間中に契約期間の変更を行う場合は、契約期間終了月までに本申請

3. 契約症例数、調査票数の変更を行う場合は、調査責任医師の了承を得たのち本申請

4. 調査責任医師の変更：院外への異動の場合は、最終出勤日までに承認を得て、契約締結が必要

5. 実施要綱・同意説明文書・患者アンケート等の変更：実施要綱の調査期間が変更となる場合は、契約期間変更も必要

### III. 報告について（使用成績調査・特定使用成績調査、使用成績比較調査）

#### 1. 実施状況確認（2020年度以降契約の調査）

- 1) 2020年度以降契約の調査より出来高による請求とする。
- 2) 毎年度9月及び3月の進捗状況確認書を作成し、各該当月末日までに提出する。

提出書類	書式 No.	提出部数	提出期限
製造販売後調査進捗状況確認書 (電子のみ)	鳥大調査書式 9-1	1部	3月、9月の各月末まで

#### 2. 実施状況報告

- 1) 毎年4月の治験審査委員会において、製造販売後調査の実施状況報告のため、毎年3月31日現在の実施状況について申請
- 2) 次年度に調査票数の変更がある場合は、調査票数変更についても同時に申請
- 3) 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙1, 2）を参照のうえ、実施状況報告の書類を提出

#### 3. 製造販売後調査等の終了（中止・中断）報告書

- 1) 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書は、調査責任医師の確認後、押印が必要
- 2) 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙1, 2）を参照のうえ、終了報告の書類を提出

### IV. 副作用・感染症症例報告について

#### 1. 資料の作成と事前チェック

- 1) 副作用・感染症症例報告については、調査責任医師に調査実施の了承を得たのち、申請書類を作成のうえ、事務局にメールにて事前チェックを依頼
- 2) 提出書類の詳細は、製造販売後調査申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数（別紙1, 2）を参照のうえ、新規申請（副作用・感染症）の書類を提出
- 3) 契約期間は、原則契約年の年度末とするが、11～3月契約の場合は翌年度9月末日とする。  
申請時に「副作用・感染症症例報告書」については、申請時に報告書（写）と電子ファイル（PDF）を提出（電子ファイル（PDF）は治験事務局：[toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp](mailto:toridai-chiken@ml.med.tottori-u.ac.jp)）

## V. 審査

1. 調査審査委員会は月に1回、ホームページにて審査予定を公開
2. 審査結果は、病院長から調査依頼者及び調査責任医師へ通知
3. 使用成績調査・特定使用成績調査の迅速審査は、「鳥大調査書式 10 製造販売後調査 迅速審査依頼書」を病院長へ提出し、了承された調査のみ可能

## VI. 契約と研究経費の請求

1. 契約の手続きは治験事務局が行う
2. 契約日は原則翌月第1営業日
3. 経費は、「参考資料 1 製造販売後調査等経費出基準 (P5)」に準じて算定
4. 2020 年度以降に契約の調査については、毎年度 9 月及び 3 月調査票数を算定し、毎年度 10 月及び 4 月に請求書を発行
5. 2019 年以前に契約の調査は、原則、費用に関する変更は前納とし、請求書は変更契約日付けで発行され、契約書と同封して郵送
6. 変更契約を機に出来高算定を希望する場合は、事務局に要相談
7. 支払期限は請求書発行日から 60 日以内

## VII. その他

1. 各調査の特性上、著しく通常診療を超える評価に対する経費の申し出があった場合は、協議により評価実施経費等の額を決めることができる。なお、経費については、「参考資料 2 製造販売後調査等に関するその他の経費出基準【評価実施経費等経費】 (P5)」に準じて算定する。
2. 原則、製造販売後調査に係る支援は、新規医療研究推進センター臨床研究支援部門では行わない。ただし、各調査の特性上、著しく通常診療を超える評価に対応するための支援が必要な場合に限り「参考資料 2 製造販売後調査等に関するその他の経費出基準【調査支援経費】 (P5)」に準じて算定する。
3. 2.の規定にかかわらず、「参考資料 2 製造販売後調査等に関するその他の経費出基準【調査支援経費】 (P5)」以外の支援経費の申し出があった場合は、協議により臨床研究支援経費の額を別に決めることができる。

## 参考資料 1 製造販売後調査等経費算出基準

	使用成績調査	特定使用成績調査 使用成績比較調査	副作用・感染症報告
① 報告書作成経費 ( 1 報告につき )	22,000 円	33,000 円	22,000 円
② 管理的経費 ( ①×0.1 )	2,200 円	3,300 円	2,200 円
(1) 直接経費 ( ①+② )	24,200 円	36,300 円	24,200 円
(2) 間接経費 ( (1)×0.3 )	7,260 円	10,890 円	7,260 円
合計 ( (1)+(2) )	31,460 円	47,190 円	31,460 円
うち消費税	2,860 円	4,290 円	2,860 円

※ 報告書作成経費に消費税（10%）が含まれる

※ 消費税改正があった場合は、それに準じて算定

## 参考資料 2 製造販売後調査等に関するその他の経費算出基準

### 【評価実施経費等経費】

経費項目	備考
① 評価実施経費等に係る経費（単価）	協議のうえ決定
② 管理的経費（①×0.1）	
(1) 直接経費（①+②）	
(2) 間接経費（(1)×0.3）	小数点以下切り捨て
合計（(1)+(2)）	

### 【調査支援経費】

経費項目	経費	備考
① 調査支援に係る CRC 人件費	4,125 円	臨床研究支援等料金表(学外)を参考
② (1 時間当たりの単価 3,750 円+消費税)		
③ 管理的経費（①×0.1）	412 円	小数点以下切り捨て
(1) 直接経費（①+②）	4,537 円	
(2) 間接経費（(1)×0.3）	1,361 円	小数点以下切り捨て
合計（(1)+(2)）	5,898 円	うち消費税 536 円

### 参考資料3 ファイル冊子

#### 1. 資料

- 1) 資料は、以下の順で1冊のファイルに綴じ、項目ごとに見出しを付ける
- ・ 添付文書（最新版）
  - ・ 製造販売後調査実施要綱（最新版）
  - ・ 登録票
  - ・ 調査票
  - ・ 同意説明文書・同意書（該当する場合）
  - ・ 患者アンケート等（患者にアンケート調査や資料等の配布する場合）

#### 2) ファイル形式

- ・ 種類：フラットファイルA4（紙製ファイル）
- ・ 色：使用成績調査 緑  
特定使用成績調査 黄  
使用成績比較調査 ピンク

#### 3) ファイル作成方法（見本）

	背表紙	表紙
	調査薬名 課題名  企業名	製造販売後調査 医薬品名 製造販売後調査 課題名  企業名  担当者連絡先 (調査業務担当者を記載)