

製造販売後調査の申請に関する要領

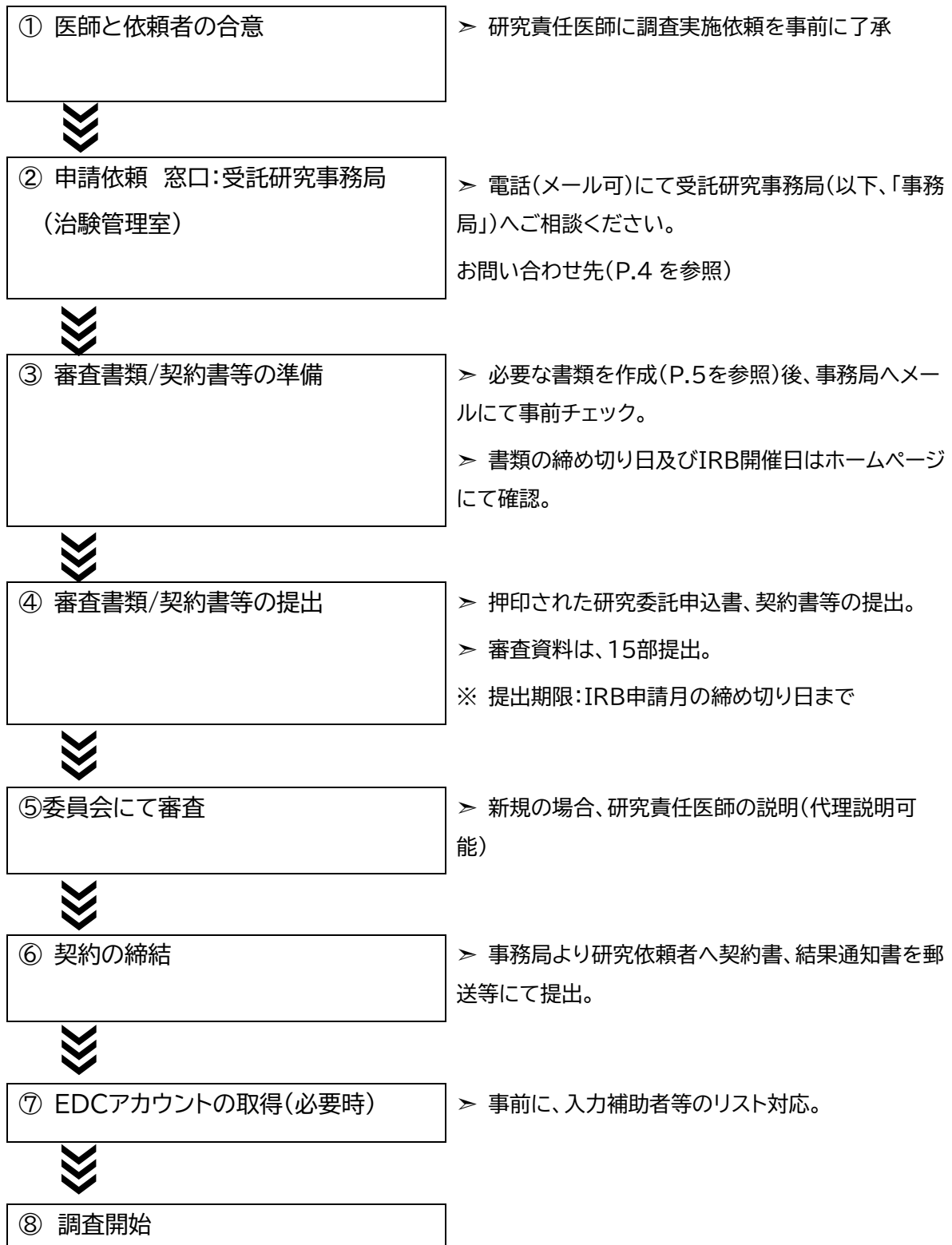
独立行政法人国立病院機構
南岡山医療センター

作成日： 西暦2014年 6月 1日
西暦2017年 7月 3日
西暦2018年10月 1日
西暦2019年 1月 8日
西暦2022年 2月 4日
西暦2022年10月31日
(西暦2022年10月31日作成
は、廃止)
西暦2026年 2月16日

目次

I. 受託研究初回申請の流れ(製造販売後調査をご依頼される場合).....	3
II. 審査委員会・問い合わせ先.....	4
受託研究審査委員会について.....	4
III. 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).....	5
IV. 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).....	6
V. 新規申請(副作用・感染症症例報告).....	7
VI. 実施状況の報告について.....	7
VII. 終了報告書について.....	7
VIII. 契約と研究費の請求.....	8
契約書について.....	8
研究費の請求・振込先について.....	8
IX. その他.....	8
押印省略について.....	9
参考資料1 製造販売後の調査に係る経費算出基準.....	10

I.受託研究初回申請の流れ(製造販売後調査をご依頼される場合)



Ⅱ.審査委員会・問い合わせ先

■審査委員会:

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 受託研究審査委員会

■製造販売後調査等の問い合わせ先:

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター 治験管理室(事務局)

TEL:086-482-1121(代表)

FAX(治験管理室):086-483-0055

E-mail: minami-chiken@outlook.jp

業務時間(電話受付) :平日 9:00~17:00

受付時間(書類提出、問い合わせ等):平日 9:00~17:00

※ 緊急時は除く

※ ご訪問いただく際は、アポイントが必要です。

◆受託研究審査委員会について

1. 受託研究審査委員会は月に1回開催(8月は休会)

南岡山医療センターホームページ内にて開催日を公開(治験審査委員会)

https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4_5.html

2. 申請書類の提出期限

審査を希望する受託研究審査委員会開催日(原則、毎月第3月曜日)の2週間前までに提出すること。

ご不明な点等、何かございましたら、治験管理室までご連絡ください。

Ⅲ. 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)

初回申請の際は、以下についてご確認の上、お手続きをお願い致します。

1. 下記、「新規提出書類」より、必要な申請書類を作成し、事務局にメールにて事前チェックを依頼
2. 研究委託申込書(受託研究書式1)、契約書(様式1-2)については、研究依頼者からの押印後事務局へ提出
3. 研究委託申込書の研究責任医師(者)欄の記名捺印もしくは署名の医師(者)への対応は、事務局が承ります。
4. 申請書類 (ホームページよりダウンロード)

https://minamiokayama.hosp.go.jp/medical/index_4_3.html#po01

5. 新規提出書類「6. 審査用資料」:15部ご用意ください。

・ 新規提出書類

	様式 <必要部数>	書類名	備考
1	受託研究書式1 <1部>	研究委託申込書	研究依頼者の押印が必要です。
2	受託研究書式9 <1部>	研究分担医師・研究協力者リスト	必要時 研究協力者(EDC等入力補助者)を要す場合は、研究協力者欄に記載。事務局へご確認ください。
3	様式1-2 <2部> +写<1部>	受託研究(製造販売後調査)契約書	契約書の作成方法については、P.8を確認 写(印なし)の資料はメールでも可能
4	様式1-5 <2部> +写<1部>	受託研究(製造販売後調査)覚書	必要時
5	算定表 <1部>	報告書作成経費算定表	目標とする症例数×報告数の研究費を算出する
6	審査用資料 <15部>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実施要綱(研究計画書) ・ 添付文書 ・ 登録票・調査票の見本(EDC入力の場合入力見本) ・ 同意・説明文書 	※同意が必要な場合

IV. 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)

下記に項目については、変更手続きをお願い致します。

1. 契約期間の延長: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
2. 契約症例数、調査票数の追加:研究責任医師の了承を得たのち本申請
3. 研究責任医師の交代:異動する研究責任医師の最終出勤日までに受託研究審査委員会の承認を得る。「様式1-5 覚書」の提出も必要
4. 実施要綱・同意説明文書等の改訂:被験者に係る事項についての改訂は委員会の承認が必要

契約内容に係る実施要綱の調査期間が変更となる場合は、「様式1-5 覚書」が必要

5. 研究分担医師の変更:「受託研究書式9 受託研究分担医師・協力者リスト」も作成

1) 資料の作成と事前チェック

研究責任医師に変更の了承を得たのち、「◆変更提出書類」の「受託研究書式6 受託研究に関する変更申請書」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) 申請書類を提出

・ 変更提出書類

	様式 <必要部数>	書類名	備考
1	受託研究書式6 <1部>	受託研究に関する変更申請書	研究依頼者・研究責任医師の押印省略可能。(依頼者との合意)
2	様式1-5 <2部> +写<1部>	受託研究(製造販売後調査)覚書	必要時 写(印なし)の資料はメールでも可能
3	受託研究書式9 <1部>	受託研究分担医師・協力者リスト	「IV.3または5 責任医師・分担医師」変更時 押印省略可能

V. 新規申請(副作用・感染症症例報告)

副作用・感染症症例報告については、研究責任医師に調査実施の了承を得て医師に調査実施を行ってください。

調査票の記載が完了後、申請書類を作成、事務局にメールにて事前チェックを依頼

・ 新規提出書類

	様式 <必要部数>	書類名	備考
1	受託研究書式1 <1部>	研究委託申込書	研究依頼者の押印が必要です。
2	審査用資料 <1部>	副作用・感染症症例調査票の写	
		添付文書	必要時
3	様式1-2 <2部> +写<1部>	受託研究(製造販売後調査)契約書	契約書の作成方法については、P.8を確認 写(印なし)の資料はメールでも可能
4	算定表 <1部>	報告書作成経費算定表	目標とする症例数×報告数の研究費を算出する

VI. 実施状況の報告について(使用成績調査・特定使用成績調査、使用成績比較調査)

実施状況確認(契約の調査)のため、毎年2月に報告書を作成し、2月第2週頃までにご提出をお願い致します。

・ 報告提出書類

	様式 <必要部数>	書類名	備考
1	受託研究書式11 (参考1) <1部>	受託研究進捗状況報告書	押印省略可能

VII. 終了(中止・中断)報告書について

製造販売後調査の終了の確認のため報告書の提出をお願い致します。

・ 報告提出書類

	様式 <必要部数>	書類名	備考
1	受託研究書式8 <1部>	終了(中止・中断)報告書	押印省略可能

Ⅷ. 契約と研究費の請求

◆契約書について

1. 契約書様式:原則として、当施設の「様式1-2 受託研究(製造販売後調査)契約書」を使用してください。
2. 新規契約内容に変更、追記等を要す場合:変更履歴が確認できるよう契約書へ記載をお願いします。
3. 初回締結後に契約書が変更される場合:原則として、当施設の「様式1-5 受託研究(製造販売後調査)覚書」を使用してください。
4. 契約書の社名・代表者等が変更になる場合:院長宛にて、読み替え文書をご提出いただくことで対応可能です。
5. 契約書の作成方法
 - 1) 用紙は、A4サイズの両面印刷で製本する。(A3 の二つ折りも可)
 - 2) 製本テープなどを使って契約書の片側を袋とじにする。
 - 3) 製本した表裏に契約者が契印を押印する。

(2者契約の場合)



・ 契約書様式

	様式	書類名	備考
1	様式1-2	受託研究(製造販売後調査)契約書	
2	様式1-5	受託研究(製造販売後調査)覚書	

◆研究費の請求・振込先について

1. 経費は、事務局が提示する「参考資料1 製造販売後調査等経費算出基準」に準じて算定をお願いします。
2. 出来高払いで請求しています。
3. P.7「Ⅵ.実施状況の報告について」の報告書をもとに請求をさせていただきます。
3. 支払期限は請求書発行日から 60 日以内
4. 振込先*:振込先口座 請求書に記載あり(本部の口座)

※請求書の振込先が異なる場合(延滞金等)は、別途ご連絡させていただきます。

IX.その他

◆押印省略の運用について

- 1.研究委託申込書、契約書を含まない受託研究書式への省略可能な押印は、「受託研究審査委員会委員長」「院長」「研究責任医師(者)」の印とする。
- 2.押印省略は研究依頼者と研究責任医師(者)との合意を前提とする。
- 3.事務局等が作成の支援を行うこととなっている場合は、当該担当者に業務を代行させることができるが、最終責任は各書類の作成責任者が負うこととする。
- 4.研究依頼者との書類の授受は改変予防措置(PDF 化等)を行い、電子的に送信する(CC: 研究責任医師(者))もしくは郵送等にて提出する。

■参考資料1 製造販売後の調査に係る経費算出基準

	一般使用成績 調査	特定使用成績調査 *2 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 (1症例1報告書当たりの 単価)	20,000円	30,000円	20,000円
②事務費 上記経費(①)×10%	2,000円	3,000円	2,000円
③管理費 上記経費(①+②)×30%	6,600円	9,900円	6,600円

※消費税額等抜き

事務費:当該調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、受託研究審査委員会の事務処理に必要な経費、研究の進行の管理等に必要な経費

管理費:技術料、機械損料、建物使用料、調査管理経費(症例検索のためのデータベース作成費等)、その他報告書作成に関連しない調査関連経費

*1 報告書作成経費は、調査期間が長期であり、1症例当たり複数の報告書を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として取り扱いをさせていただきます。

*2 当該報告書を作成するに当たり、所要時間が概ね1時間以上を上回る場合は、1報告当たりの単価について30,000円を超える場合もあります。