

広島大学病院 製造販売後医薬品調査マニュアル

(Ver.6.31)

使用成績調査

特定使用成績調査

副作用・感染症報告

作成：広島大学病院 総合医療研究推進センター

Ver.6.00 作成年月日：2008 年 10 月 24 日

2008 年 11 月 1 日より適用

Ver.6.10 作成年月日：2014 年 8 月 11 日

Ver.6.20 作成年月日：2015 年 1 月 30 日

2015 年 2 月 1 日より適用

Ver.6.30 作成年月日：2017 年 2 月 27 日

2017 年 3 月 1 日より適用

Ver.6.31 作成年月日：2018 年 3 月 29 日

2018 年 4 月 1 日より適用

広島大学病院総合医療研究推進センター

目 次

1. お読みください	
A. 申請にあたって	2
B. 治験審査委員会の開催日について	2
C. 契約期間について	3
D. 契約について	3
E. その他	3
F. 書類の提出場所および受付期間	4
G. 連絡先	4
2. 提出書類	
A. 新規申請	5
B. 実施中の調査の変更申請	6
C. 終了(中止・中断)	8
D. 審査結果が「修正の上で承認」「修正の上で了承」であった場合	8
3. 各種書類の記載上の留意事項	
全般	9
A. 確認書	9
B. 製造販売後医薬品調査依頼書	10
C. 製造販売後医薬品調査審査依頼書	12
D. 製造販売後医薬品調査審査結果通知書	12
E. 製造販売後医薬品調査審査指示・決定通知書	12
F. 製造販売後医薬品調査実施計画等修正報告書	12
G. 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書	13
H. 製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書	14
I. 製造販売後医薬品調査の症例等の確認書(Excel形式)	14
J. 製造販売後医薬品調査契約書	17
K. ポイント算出表	17
L. 旅行計画書	17

1. お読みください

A. 申請にあたって

- ① 申請の際には本院の標準業務手順書、契約書(案)、マニュアル等を熟読の上、目標症例数を責任医師と依頼者で十分協議し、実施可能な症例数を申し込んでください。
- ② 新規申請については診療科(部)の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために「確認書」(P9参照)により診療科(部)の長の押印又は署名を得てください。
(☞ 詳細はP5「A. 新規申請」参照のこと)
- ③ 様式等につきましては若干の変更などを加える場合がありますので、申請時には、ホームページにて最新の様式および手続きなどをダウンロードして使用してください。
- ④ 治験審査委員会の開催日、申請の締め切り日などの最新情報は、広島大学病院 総合医療研究推進センターのホームページにて随時掲載しています。ご参照下さい。
- ⑤ 本院では複数年度契約を行っております。
複数年度にわたって行われる調査につきましては、原則、複数年度契約をしてください。
その際、必ず、P3「C. 契約期間について」ならびに P17「製造販売後医薬品調査契約書」をお読みください。
- ⑥ 責任医師ならびに分担医師の「所属」「職名」「資格」については、P10「B. 製造販売後医薬品調査依頼書」の該当箇所をお読みください。

B. 治験審査委員会(IRB)の開催日について

原則として毎月第1月曜日に開催します。※(<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>)をご覧ください。

C. 契約期間について

！！ 詳細については P17 「製造販売後医薬品調査契約書」を必ずお読みください ！！

- ① 契約期間(契約開始日～契約終了日)については、複数年度契約を原則とします。
- ② 「契約終了日」は『(調査要綱に記載された調査期間の)「調査終了日」』を経過した直近の3月31日とします。

D. 契約について

- ① IRB終了後、治験事務担当より契約書等についての確認メールを送付いたします。
- ② 原則として契約日はIRB終了から10日後とします。
- ③ 「契約書」の条項文言に関する部分に関しては原則として変更は加えません。
- ④ 契約書は本院にて作成、郵送いたします。
- ⑤ 経費については、原則として契約書といっしょに契約日より20日後を振込納入期限とする「請求書」が送付されます。

E. その他

- ① 責任医師に配分される経費は、納付された契約金額のうち「旅費」、「報告書作成経費」、「症例発表等経費」となります。
※ ホームページ(<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>)の経費の算定表を参照してください。
- ② 実施計画ファイルの担当者連絡票(新規申請参照)に変更のあった場合は、ご連絡ください。

F. 書類の提出場所および受付期間

提出場所：総合医療研究推進センター臨床管理棟 1 階・治験事務局

締め切り：IRB 開催日の2週間前(ホームページ(<http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/>)をご覧ください。)

◎ 郵送の場合：〒734-8551 広島市南区霞一丁目2番3号

◎ 持参の場合：事前に E-mail で連絡してください。⇒ E-mail:hugcp@hiroshima-u.ac.jp
受付時間 13:30 ~ 17:30

G. 連絡先

① **書類の作成、申請の確認関係** ☞ 総合医療研究推進センター・治験事務局

《お願い》

- * 事務局へのお問い合わせは、E-mail をご利用ください。
- * 患者さんが来室されるため、緊急時を除いて、午前中(8:30~13:30)のお電話・訪問は
- * ご遠慮ください。

TEL:082-257-5596、FAX:082-257-5343

E-mail:hugcp@hiroshima-u.ac.jp

② **審査結果通知書に関する事及び契約関係** ☞ 総合医療研究推進センター治験事務局

TEL:082-257-5772、5773 FAX:082-257-5090

E-mail:byo-keiei-tiken@office.hiroshima-u.ac.jp

③ **経費の振込関係(振り込み期限等)** ☞ 霞地区運営支援部財務グループ・経理担当

TEL:082-257-5022

2. 提出書類

A. 新規申請 ⇨ 新規に製造販売後医薬品調査を依頼する場合の必要書類と手順です。

※1 複数年度にわたって行われる調査につきましては、原則、複数年度契約をしてください。

※2 必ず、P17「製造販売後医薬品調査契約書」を参照してください。

必要書類

- ① 製造販売後医薬品調査依頼書 …………… 【 1部＋写し2部 】
- ② 製造販売後医薬品調査医薬品等の添付文書 …………… 【 26部 】
- ③ 実施計画ファイル(EXCEL ファイル:ホームページに掲載の様式より作成)
⇒ 総合医療研究推進センター・治験事務局 宛にメール送信
E-mail:hugcp@hiroshima-u.ac.jp
- ④ 資料ファイル[以下(a.～e.)を封筒式のクリアホルダー(KING M-HOLDER 733W A4-S 型クリアファイルホルダー)に入れたもの] …………… 【 1部 】
 - a. インタビューフォーム …………… (1部)
 - b. 調査計画書(要綱) …………… (1部)
 - c. 調査票など試験実施に必要なもの …………… (1部)
 - d. 「③ 実施計画ファイル」をプリントアウトしたもの …… (1部)
 - e. 確認書 …………… (1部)

※ なお、可能でしたら調査計画書(要綱)は、他の書類の提出に先んじて総合医療研究推進センター・治験事務局宛に送付していただきますよう、ご協力をお願いいたします。

- ⑤ 返信用封筒(A4版、切手不要、郵便番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記載) ……【 1部 】
- ⑥ 本院の提示する契約期間に合意できない場合は、希望する契約期間を記載した文書 ……【 1部 】
(様式は任意。ただし依頼者の押印のあるもの。⇨ P17「製造販売後医薬品調査契約書」参照)

！！ 使用成績調査、特定使用成績調査については以下が必要です ！！

- ⑦ 使用成績調査・特定使用成績調査研究経費ポイント算出表 …………… 【 1部 】
- ⑧ 旅行計画書 …………… 【 1部 】
- ⑨ CRO が関与する場合は、依頼者とCROの業務委受託契約書の写し …… 【 1部 】

B. 実施中の調査の変更申請 ☞ 実施中の調査に変更がある場合の必要書類と手順です。

- ※1 契約書の記載事項の変更を含みます。
- ※2 変更の内容によっては、IRBの「審査」又は「報告」となります。
- ※3 「審査」は審査のみで、「報告」は報告のみで、別々に書類を作成してください。
(審査事項と報告事項を同じ書類に記載しないでください。)

(☞ 「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

※ なお、極めて軽微な変更で「審査」及び「報告」として取り扱う必要がないと考える場合は、変更の旨を記した任意の文書 及び 変更対比表(1部)を提出してください。

1. 症例数、報告書数の追加 >>> IRBの審査が必要です。

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ① 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書 …………… 【1部+写し2部】
- ② 使用成績調査・特定使用成績調査研究経費ポイント算出表 …………… 【1部】
- ③ 返信用封筒(A4版、切手不要、郵便番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記載)・・・【1部】

2. 責任医師の変更・分担医師の追加および変更 >>> IRBの審査が必要です。

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ① 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書 …………… 【1部+写し2部】
- ② 返信用封筒(A4版、切手不要、郵便番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記載)・・・【1部】

3. 調査計画、契約期間 等の変更

≫≫≫ 本院での調査実施に影響を及ぼすような変更(期間の変更など)は、IRB の審査が必要です。

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ① 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書 …………… 【 1部+写し2部 】
(変更申請書に収まらず別紙として変更対比表を作成した場合は、変更対比表を 26部 添付する。)
- ② 変更後の調査計画書等 …………… 【 1部 】
- ③ 返信用封筒(A4版、切手不要、郵便番号、住所、会社名、担当部課名、担当者名を記載)・・ 【 1部 】

※ 契約期間の変更申請について ※

本院の提示する契約期間に合意できない場合は、希望する契約期間を記載した文書 ・・【 1部 】
(様式は任意。ただし依頼者の押印のあるもの。☞ P17 「製造販売後医薬品調査契約書」参照)

4. 軽微な変更

>>> IRB の報告となります。依頼者の組織変更、人事異動等の軽微な変更であって IRB の審査を要さず「報告」で足りるものが該当します。

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ① 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書 …………… 【 1部+写し1部 】
- ② 変更後の調査計画書等 …………… 【 1部 】

C. 終了(中止・中断)

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ①製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書 …………… 【 1部+写し1部 】
- ②製造販売後医薬品調査の症例等の確認書 …………… 【 1部+写し1部 】

D. 審査結果が「修正の上で承認」「修正の上で了承」であった場合

必要書類(記載方法については「3. 各種書類の記載上の留意事項」参照)

- ① 製造販売後医薬品調査実施計画等修正報告書 …………… 【 1部+写し1部 】

3. 各種書類の記載上の留意事項

全 般

- ① 年は西暦で記載してください。
- ② 整理番号：初回申請時を除き契約書に記載された番号を記載してください。
- ③ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名です。

A. 確認書

- ☞ 新規申請時のみ必要です。その他の手続きにおいては不要となります。
 - ☞ 責任医師＝診療科(部)長である場合は、作成の必要はありません。
-
- ① 新規依頼については診療科(部)の長による実施の了承を事前に得ておくものとし、これを証するために診療科(部)長の押印 又は 署名を得たものを作成してください。

B. 製造販売後医薬品調査依頼書

☞ 新規申請時に必要です。

- ① できるだけ1枚に収まるように作成してください。
- ② 整理番号：空欄で結構です。
- ③ 依頼者：契約書に記載する名称と同一としてください。
- ④ 責任医師「診療科(部)名・職名」
 契約書に記載される予定の、実施医療機関における所属・職名を記載してください。
 「所属」：本院の診療科名（**広島大学病院HP参照**）・中央診療部名（**広島大学病院HP参照**）を記載してください。
 注1 中央診療部については、被験者が実際に受診している診療科名（調査を実施する診療科名）を優先する。
 注2 大学院生の所属は、診療に従事している診療科名を記載する
- ⑤ **責任医師の資格**
 原則として臨床経験が5年以上で、次の（ア）（イ）のいずれかに該当する必要があります。
 （ア）広島大学病院に在籍する常勤医師、常勤歯科医師
 （イ）広島大学に在籍する教員で広島大学病院において診療することに関して手続きをとった常勤医師、常勤歯科医師とします。
※ なお、「副作用・感染症報告」についてはこの限りではありません。総合医療研究推進センターへご相談ください。
- ⑥ 分担医師を加える必要がある場合は、「その他」欄に「分担医師」と記載し職名と氏名を記入してください。（「⑦ 分担医師の資格」を参照してください。）
- ⑦ **分担医師の資格**
 原則として臨床経験が5年以上で、次の（あ）（い）（う）のいずれかに該当する必要があります。
 （あ）広島大学病院に在籍する医師、歯科医師（医科診療医、歯科診療医を含む）
 （い）広島大学に在籍する教員で広島大学病院において診療することに関して手続きをとった医師、歯科医師
 （う）広島大学病院において診療することに関して手続きをとった医師、歯科医師（非常勤講師、大学院生、研究生等）とします。
- ⑧ 新規・継続の別：「新規依頼」に○をしてください。
- ⑨ 課題名
 （1）調査計画書（要綱）の題目を記載してください。
 （2）欄中の調査計画書（要綱）No.について、該当があれば記載してください。
- ⑩ 調査の内容
 （1）調査の目的を簡潔に記載してください。

(2) 「副作用・感染症報告」については、その症状・転帰を簡潔に記載してください。

⑪ 目標とする症例数

- (1) 経費は前払いとなります。本院で実現可能な症例数(報告書数)を記載してください。
- (2) 症例数(報告書数)については後日追加可能です(変更申請を行う必要があります。転院等で回収の見込みのない契約済みの報告書については他の症例に流用可能であることに留意してください。)

⑫ 調査要綱に記載の調査期間

- (1) 調査要綱に記載された実施期間を記載してください。
- (2) 「副作用・感染症報告」については「責任医師となるべき者に報告書の作成を依頼した日」から「報告書回収完了日」を記載してください。

⑬ 担当者連絡先 : 依頼者(必要な場合、開発業務受託機関を含む)の担当者連絡先。

⑭ 書式下にある脚注について

- (1) 契約期間については、P17「製造販売後医薬品調査契約書」を参照してください。

C. 製造販売後医薬品調査審査依頼書

☞ (本院で作成します。)

D. 製造販売後医薬品調査審査結果通知書

☞ (本院で作成します。また本院より依頼者及び責任医師に通知します。)

E. 製造販売後医薬品調査指示・決定通知書

☞ (本院で作成します。IRBの決定と実施医療機関の長の指示が異なる場合に作成し、依頼者及び責任医師に通知します。)

F. 製造販売後医薬品調査実施計画等修正報告書

☞ 審査結果が「修正の上で承認」「修正の上で了承」となった場合に作成してください。

① 「修正の上で了承」の条件・理由等

「製造販売後医薬品調査審査結果通知書」にある『「承認」以外の場合の理由等』の内容
または

「製造販売後医薬品調査指示・決定通知書」にある『「取扱い」の条件・理由等』の内容
を記載してください。

② 対応内容

(1) 内容(必要に応じて添付される改訂後の調査計画書等を特定するための情報(作成年月日や版番号)を含む)を具体的かつ簡潔に記載してください。

③ 「修正の上で了承」「修正の上で了承」との通知であることから、IRBからの指示・決定事項が適切に修正されていることを当該医療機関の長が確認できれば、通常、IRBで再度審査する必要はありません。

なお、取扱いは各医療機関の標準業務手順書に基づきます。

④ 担当者連絡先 : 依頼者(必要な場合、開発業務受託機関を含む)の担当者連絡先。

G. 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書

① 本院での調査実施に影響を及ぼすような変更(症例数・報告書数変更、責任医師・分担医師の変更、期間の変更など)は、**審査事項**として取り扱います。

② **報告事項**としては、軽微な変更(依頼者の組織変更、人事異動等の実施体制の変更、添付文書の変更等)で治験審査委員会の審査を要さず、報告で足りる事項が該当します。

なお、極めて軽微な変更で「審査」及び「報告」として取り扱う必要がないと考える場合は、変更の旨を記した文書及び変更対比表(1部)を提出してください。

③ 変更内容によって、**審査事項** または **報告事項** として取り扱うため、「**審査事項**」は**審査事項**のみで、「**報告事項**」は**報告事項**のみで、別々に作成してください。

※1 **審査事項** と **報告事項** を同じ書類に記載しないでください。

※2 記載方法は 下記 ⑦ を参考にしてください。

④ 変更文書等 : 該当する項目をチェックしてください。なお、「契約書」の記載事項は症例数・報告書数変更や責任医師・分担医師の変更時等が該当します。(条文の文言の修正は、原則として行いません。)

⑤ 変更内容 : 変更の内容を具体的かつ簡潔に記載してください。記載欄に収まらない場合は、

別紙として対比表を作成してください。

⑥ 添付資料：添付する資料が特定できる情報(資料名や版番号、作成年月日等)が分かるように記載してください。

⑦ 審査事項と報告事項を区別するため、変更申請書の「変更事項」欄の最上部に審査事項については「審査」と、報告事項については「報告」と記載してください。

(記入例) 審査事項の場合

変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
○×△□の変更	審査			
	○×△□の変更	○○○○	△△△△	□□のため

(記入例) 報告事項の場合

変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
○×△□の変更	報告			
	○×△□の変更	○○○○	△△△△	□□のため

⑧ 担当者連絡先：依頼者(必要な場合、開発業務受託機関を含む)の担当者連絡先。

H. 製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書

☞ 契約期間が満了した場合や中止・中断した場合は速やかに提出してください。

① 書類題名と文章中にある「終了、中止、中断」について該当項目に○をしてください。

② 『契約症例数』ならびに『契約報告書数』の記載について

(1) 契約書に記載されたものを記載してください(初回契約分からの累積数となっております。) 当該年度分のみではありませんのでご注意ください。

(2) 内訳は 契約症例数に対する 完了 及び 未完了(未実施)症例数
契約報告書数に対する 作成済 及び 未作成報告書数
の実績を計上してください。

③ 『調査要綱に記載の調査期間』の記載について

(1) 調査計画書に記載のある実施期間を記載してください。

④ 契約期間

(1) 契約書に記載のある契約期間を記載してください。

ただし、過去に単年度契約(当初分)を締結している場合などの契約の開始日は、当初契約書の実施開始日としてください。

⑤ 結果の概要

(1) 所定の欄に収まらない場合は、別紙を作成し記載してください。

I. 製造販売後医薬品調査の症例等の確認書(Excel形式)

☞ 報告書の回収状況を照合するための書類です。

① 提出印刷分について、押印は不要です。

② 20症例以上ある場合は適宜行を追加してください。

③ 被験者識別コード

(1) 適当な記号を入力してください。

但し、未登録の場合は「未登録A」、「未登録B」等を記載し、(A)、(E)欄を入力してください。

④ (A) 1症例当たりの契約済報告書数

⇒ 1症例あたりの契約済の報告書数を記載してください。

⑤ (B) ⇒ (説明省略)

⑥ (C) ⇒ (説明省略)

⑦ (D) 回収済み計 ⇒ 入力不要。

⑧ (E) 中止等のため回収見込みのない報告書数

⇒ 被験者の来院が不可能になったこと等の理由により、報告書の回収が不可能(中止)になった報告書数をあげてください。

⑨ (F) 報告書計 ⇒ 入力不要。

⑩ (G) 「完了」「中止」の別 ⇒ 以下のとおり入力してください。

(1) 全ての報告書を回収した症例は「完了」

(2) 中止等により報告書の回収が不可能になった症例は「中止」

(記入例)

赤矢印の 契約症例数 及び 契約報告書数は、当然ながら一致させてください。

(使用成績調査, 特定使用成績調査, 副作用・感染症報告)

製造販売後医薬品調査の症例等の確認書								
							西暦 年 月 日	
広島大学病院長 殿								
				依頼者	住 所			
					名 称			
					作 成 者			
					連 絡 先			
					e-mail			
本院の整理番号								
医薬品等名・規格								
課 題 名								
調査計画書(要綱)の研究期間		西暦 年 月 日	~	西暦 年 月 日				
契 約 期 間		西暦 年 月 日	~	西暦 年 月 日				
契約書上の症例数、報告書数		①	②					
		契約症例数	契約報告書数					
(1) 報告書回収状況								
実施症例No.	被験者識別コード	(A) 1症例当たりの 契約済報告書数	回収済み			未回収 (E) 中止等のため 回収見込みの ない報告書数	計 (F) 報告書計 (D)+(E) (自動計算)	(G) 「完了」、「中止」 の別
			(B) 前年度までの 回収済報告書 数(中止時の報 告書を含む)	(C) 本年度回収済 報告書数(中止 時の報告書を 含む)	(D) 回収済み計 (B)+(C) (自動計算)			
1					0	0		
2					0	0		
3					0	0		
4					0	0		
5					0	0		
6					0	0		
7					0	0		
8					0	0		
9					0	0		
10					0	0		
11					0	0		
12					0	0		
13					0	0		
14					0	0		
15					0	0		
16					0	0		
17					0	0		
18					0	0		
19					0	0		
20					0	0		
合計		0	0	0	0	0	0	
		契約報告書数②=(A)の計→ 報告書数は正しい						
		契約報告書数②=(F)の計→ 報告書数は正しい						

J. 製造販売後医薬品調査契約書 (本院で作成します。)

- ① 原則として契約日はIRB承認日から10日後とします。
- ② 契約期間(契約開始日～契約終了日)については、複数年度契約を原則とします。
- ③ **使用成績調査、特定使用成績調査** の契約期間については、以下のとおりです。
 - (1) 原則として「契約開始日」は、「契約日」もしくは「契約日以降の計画書上の調査開始日」とします。
 - (2) 「契約終了日」は『(調査計画書(要綱)に記載された調査期間の)「調査終了日」』を経過した直近の3月31日とします。

※ これによりがたい場合は、別途任意の様式により契約期間(この場合であっても契約の終了日は3月31日)を記載した依頼者の押印のある文書を作成してください。

- ④ **副作用・感染症報告** の契約期間については、以下のとおりです。

※ 副作用・感染症報告については事前に相談することを勧めます。

 - (1) 原則として「契約開始日」は、「責任医師となるべき者に報告書の作成を依頼した日」とします。
 - (2) 「契約終了日」は報告書回収完了日を経過した直近の3月31日とします。

K. ポイント算出表

- ① 責任医師の確認を得てください。
- ② 症例発表、再審査・再評価申請用の文書等の作成の有無にかかわらず、提出が必要です。
- ③ ゼロポイントでも提出してください。
- ④ 副作用・感染症報告については作成の必要はありません。

L. 旅行計画書

- ① 当該製造販売後医薬品調査に必要な旅費が該当します。
- ② 責任医師の確認を得てください。
- ③ 予定あり・予定なし ⇒該当に○をしてください。(旅行の予定がない場合も提出してください。)
- ④ 副作用・感染症報告については提出の必要はありません。