

広島大学病院製造販売後医薬品調査マニュアル 変更対比表

頁	項目等	変更前 Ver. 6.20 2015年1月30日 (2015年2月1日より適用)	変更後 Ver. 6.30 2017年2月27日 (2017年3月1日より適用)
1	表紙 目次 2. C., D. 目次 3.	<p>(ver. 6.20)</p> <p>C. 継続申請・・・・・・・・・・ 8 D. 終了（中止・中断）・・・・ 9 E. 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・・・・・・・・ 9</p> <p>3. 各種書類の記載上の留意事項 全般・・・・・・・・・・・・・・・・ 10 A. 確認書・・・・・・・・・・・・ 10 B. 製造販売後医薬品調査依頼書・・・・ 11 C. 製造販売後医薬品調査審査依頼書・・・・ 13 D. 製造販売後医薬品調査審査結果通知書・・・・ 13 E. 製造販売後医薬品調査審査指示・決定通知書・・・・ 13 F. 製造販売後医薬品調査実施計画等修正報告書・・・・ 14 G. 製造販売後医薬品調査に関する変更申請書・・・・ 15 H. 製造販売後医薬品調査実施状況報告書・・・・ 16 I. 製造販売後医薬品調査の症例等の確認書（Excel形式）・・・・ 16 J. 製造販売後医薬品調査終了（中止・中断）報告書・・・・ 18 K. 製造販売後医薬品調査契約書・・・・ 19 L. ポイント算出表・・・・・・・・ 19</p>	<p>(ver. 6.30)</p> <p>ver. 6.30 2017年2月27日(2017年3月1日より適用)</p> <p>削除 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</p> <p>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</p>

2	1. A.	<p>M. 旅行計画書 19</p> <p>① 申請の際には当院の標準業務手順書、契約書（案）、覚書（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。</p> <p>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」（P10参照）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）</p> <p>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。 —（☞ 他のメディアが必要な方は申し出てください）—</p> <p>④ 受託臨床研究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。</p> <p>⑤ 当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 P19 「製造販売後医薬品調査契約書」をお読みください。</p> <p>⑥ 単年度契約、複数年度契約を問わず、毎年3月を超えて翌年度も引き続き実施する場合、継続申請を必ず行ってください。毎年3月に開催する受託臨床研究審査委員会において継続に関する審査を行います。（☞ P8 「継続申請」参照のこと）</p>	<p>① 申請の際には当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。</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <p>④ 受託臨床研究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。</p> <p>⑤ 当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。</p> <p>削除</p>
---	-------	---	--

	<p>⑦ 責任医師ならびに分担医師の「所属」「職名」「資格」については、P11「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。</p> <p>⑧ なお、このマニュアルはハイパーリンクを設定している箇所がありますので、活用してください。</p>	<p>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。</p> <p>削除</p>
3	<p>1. B. 原則として毎月第1月曜日に開催します。 ※ http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/ をご覧ください。</p> <p>1. C. !! 詳細については P19 「製造販売後医薬品調査契約書」を必ずお読みください !!</p> <p>1. E. ① 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://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/ の経費の算定表を参照してください。</p>	<p>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。</p> <p>!! 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 !!</p> <p>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。</p>
4	<p>1. F. 締め切り : IRB 開催日の2週間前 (ホームページ http://home.hiroshima-u.ac.jp/hugcp/) をご覧ください。</p> <p>1. G. ② ② 審査指示決定通知書に関する事 及び 契約関係 ⇨ 総合医療研究推進センター事務部門</p>	<p>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。</p> <p>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事務部門</p>
5	<p>2. A. ※2 必ず、P19 「製造販売後医薬品調査契約書」を参照してください。</p> <p>2. A. ① ① 製造販売後医薬品調査依頼書 【 1部+写し1部 】</p> <p>2. A. ④ 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 733 A4-S 型クリアファイルホルダー) に入れたも</p>	<p>※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。</p> <p>① 製造販売後医薬品調査依頼書 【 1部+写し2部 】</p> <p>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</p>

		の] 【 1部 】	の] 【 1部 】
	2. A. ④へ追加	—	※ 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。
	2. A. ⑥	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。☞ P19 「製造販売後医薬品調査契約書」参照)	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)
6	2. B. 1. ①	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 】	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. B. 2. ①	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 】	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 】
7	2. B. 3. ①	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 】	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. B. 3.	※ 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。☞ P19 「製造販売後医薬品調査契約書」参照)	※ 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)
8	2. C., D.	C. 継続申請 D. 終了(中止・中断) E. 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	削除 C. 終了(中止・中断) 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
9	3. A. ①	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。 —(診療科(部)長の了承については、旧書式「製造販売後医薬品調査	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。

10	3. B.	<p>申請書」を責任医師が作成・押印し、診療科（部）長が連名で押印することで得られておりましたが、新書式では同様の書式がないため、実施の子承を証することを目的に作成するものです。</p> <p>B. 製造販売後医薬品調査依頼書 ☞ 新規申請時に必要です。 ☞ 継続申請時（年1回 3月に審査）に必要です。 （次年度以降も継続して行う場合は、年に1度、継続審査（3月のIRB）が必要となります。）</p> <p>3. B. ②</p> <p>② 整理番号 （1）新規申請時・・・ 空欄で結構です。 （2）継続申請時・・・ 契約書に記載された番号を記載してください。</p>	<p>B. 製造販売後医薬品調査依頼書 ☞ 新規申請時に必要です。 削除</p> <p>② 整理番号： 空欄で結構です。 削除 削除</p>
11	3. B. ⑧	<p>⑧ 新規・継続の別 （1）新規申請の場合は「新規依頼」に○をしてください。 （2）次年度以降に継続する場合は「継続依頼」に○をしてください。</p>	<p>⑧ 新規・継続の別：「新規依頼」に○をしてください。 削除 削除</p>
	3. B. ⑨	<p>⑨ 課題名 （1） 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。 （2）継続申請時 → 「課題名」は、当初申請時のとおりを記載してください。 ただし、変更が承認されたものを除きます。</p>	<p>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。</p>
	3. B. ⑩	<p>⑩ 調査の内容 （1） 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。</p>	<p>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。</p>

12	<p>3. B. ⑪</p> <p>3. B. ⑫</p> <p>3. B. ⑬⑭</p> <p>3. F. ④</p>	<p>—(3)— 継続申請時 → 「調査の内容」は、当初申請時のおりを記載するものとし、変更しないでください。ただし、変更が承認されたものを除きます。</p> <p>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）。</p> <p>—(3)— 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。</p> <p>⑫調査要綱に記載の調査期間 (1) 調査要綱に記載のある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⑮後段の契約期間を記載してください。</p> <p>⑬ 審査資料 (1) 継続申請の場合、製造販売後医薬品調査実施状況報告書を必ず記載すること。</p> <p>⑭ 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。</p> <p>⑮ 書式下にある脚注について (1) 契約期間については、P19「製造販売後医薬品調査契約書」を参照してください。</p> <p>⑤ 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。</p>	<p>削除</p> <p>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。)</p> <p>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。</p> <p>削除</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
----	--	---	---

14	3. H	<p>H. 製造販売後医薬品調査実施状況報告書</p> <p>① 契約症例数、契約報告書数： 契約書に記載された数を記載し、内訳は契約症例数に対する完了及び未完了(実施中、未実施)症例数の実績、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。従って、提出時までの累積数となります。(当該年度分ではない。)</p> <p>② 調査要綱に記載の調査期間： 調査計画書に記載のある実施期間を記載してください。</p> <p>③ 契約期間： 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ます。</p>	<p>H. 製造販売後医薬品調査終了(中止・中断)報告書</p> <p>☞ 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。</p> <p>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。</p> <p>② 『契約症例数』 ならびに 『契約報告書数』 の記載について</p> <p>(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。)</p> <p>当該年度分のみではありませんのでご注意ください。</p> <p>(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。</p> <p>③ 『調査要綱に記載の調査期間』 の記載について</p> <p>(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。</p> <p>④ 契約期間</p> <p>(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。</p> <p>⑤ 結果の概要</p> <p>(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。</p>
14, 15	3. I. ⑧～⑩	<p>⑧ (E) 中止等のため未回収となった報告書数 ⇒ 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。</p> <p>⑨ (F) 契約済みの残りの回収予定報告書数 ⇒ (E)以外の今後回収見込みのある報告書数を入力してください。</p> <p>⑩ (G) 未回収計 ⇒ 入力不要。</p> <p>⑪ (H) 報告書計 ⇒ 入力不要。</p> <p>⑫ (I) 「継続」「完了」「中止」の別 ⇒ 以下のとおり入力してください。</p> <p>—(1) 次年度に継続実施する症例は「継続」—</p>	<p>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。</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>⑨ (F) 報告書計 ⇒ 入力不要。</p> <p>⑩ (G) 「完了」「中止」の別 ⇒ 以下のとおり入力してください。</p> <p>削除</p>

16	<p>(記入例)</p> <p>(1) (F) ~ (G)</p> <p>(2)</p>	<p>(2) 全ての報告書を回収した症例は 「完了」</p> <p>(3) 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」</p> <p>⑬ 次年度に症例数、報告書数を追加する場合は、書類下段の (2) に追加分を記載してください。</p> <p>(F) 契約済みの残りの回収予定報告書数</p> <p>(G) 未回収計 (E) + (F) (自動計算)</p> <p>(H) 報告書計 (D) + (G) (自動計算)</p> <p>(I) 「継続」、「完了」、「中止」 の別</p> <p>以下は、継続申請時において必要に応じて記入 (終了・中止時は記入の必要なし)</p> <p>(2) 次年度に追加予定の症例数、報告書数</p>	<p>(1) 全ての報告書を回収した症例は 「完了」</p> <p>(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」</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>削除</p> <p>(F) 報告書計 (D) + (E) (自動計算)</p> <p>(G) 「完了」、「中止」 の別</p> <p>表を含めて削除</p> <p>* 製造販売後医薬品調査の症例等の確認書にある記載例 (文言等) を削除</p>
17	3. J	<p>J. 製造販売後医薬品調査終了 (中止・中断) 報告書</p> <p>☞ 契約期間が満了かつ継続しない場合や中止・中断した場合は速やかに提出してください。</p> <p>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。</p> <p>② 『契約症例数』ならびに『契約報告書数』の記載について</p> <p>-(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。)</p> <p>当該年度分のみではありませんのでご注意ください。</p> <p>-(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</p> <p>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。</p> <p>③ 『調査要綱に記載の調査期間』の記載について</p> <p>-(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。</p>	<p>全文削除</p>

		<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>K. 製造販売後医薬品調査契約書</u> ☞ （本院で作成します。）</p> <p>（２） 「契約終了日」は『<u>（調査要綱に記載された調査期間の）「調査終了日」</u>』を経過した直近の3月31日とします。</p> <p>（２） 「契約終了日」は報告書回収<u>予定日</u>を経過した直近の3月31日とします。</p> <p><u>L. ポイント算出表</u> <u>M. 旅行計画書</u></p>	<p><u>J. 製造販売後医薬品調査契約書</u> ☞ （本院で作成します。）</p> <p>（２） 「契約終了日」は『<u>（調査計画書（要綱）に記載された調査期間の）「調査終了日」</u>』を経過した直近の3月31日とします。</p> <p>（２） 「契約終了日」は報告書回収<u>完了日</u>を経過した直近の3月31日とします。</p> <p><u>K. ポイント算出表</u> <u>L. 旅行計画書</u></p>
--	--	---	---

(改訂の主な理由)

- ・ 継続申請の取りやめに伴う変更
- ・ 本センターHP（URL）の変更に伴う変更
- ・ 文言の見直し整備、調査計画書（要綱）の早期提出のお願い 等