

副作用・感染症症例調査に係わる手続要領

【 第 2 版 】

広島大学病院

2020 年 8 月

《 はじめに 》

- ◆本要領は、広島大学病院における副作用・感染症症例調査に関する手続き・書式の注意点等をまとめたものです。熟読の上、申請手順に沿って手続きをお願いします。
- ◆本要領の対象は、適正使用情報の収集のために医薬関係者から製造販売業者等に対して行われる副作用・感染症報告です。
- ◆医薬品等について、副作用・感染症発生の情報を入手されましたら、担当医師等から報告書を回収する前に、副作用・感染症症例調査の申請を必ず行ってください。
- ◆本院では、調査の実施に際し、治験審査委員会の承認が必要です。
治験審査委員会は、原則として毎月第1月曜日に開催します。
開催日、申請の締切日などの最新情報は、広島大学病院広島臨床研究開発支援センターのホームページにて随時掲載していますので、ご参照ください。(http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/)
- ◆契約は、すべての報告書回収後の後契約とします。
- ◆必要な書式等は広島大学病院広島臨床研究開発支援センターのホームページからダウンロードの上、使用してください。
(http://cimr.hiroshima-u.ac.jp/)
- ◆申請等に関する全てのご依頼については、広島臨床研究開発支援センター治験事務局宛に電子メールにてご連絡ください。

《 書類の提出場所および受付期間 》

提出場所： 広島臨床研究開発支援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

(本院ホームページ (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

広島臨床研究開発支援センター臨床管理棟 1 階 ・ 治験事務局

◎ 持参の場合： 受付に提出してください。受付時間 13:30 ~ 17:00

《 連絡先 》

- ① 書類の作成、申請の確認関係 ☞ 広島臨床研究開発支援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。

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こと 及び 契約関係 ☞ 広島臨床研究開発支援センター治験事務局

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

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

- ③ 経費の振込関係（支払期限等） ☞ 霞地区運営支援部財務グループ・経理担当

TEL:082-257-5022

1. 副作用・感染症症例調査申請手順

1) 医師等への連絡

副作用・感染症発生情報を入手されましたら、担当医師等への確認及び報告書作成依頼のみを実施してください。

＊報告書の回収は、治験審査委員会承認による病院長決定日以降に行ってください。

2) 申請書類作成

調査依頼者において、必要書類を準備し、広島臨床研究開発支援センター治験事務局宛に郵送又は持参してください。①と②は提出前に確認しますので、治験事務局宛電子メールで送ってください。

必要書類

① 副作用・感染症症例調査依頼書【1部＋写し2部】

② 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）

⇒ 広島臨床研究開発支援センター・治験事務局 宛にメール送信

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

③ 副作用・感染症症例調査対象医薬品等の添付文書【26部】

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）（ある場合のみ）（1部）

c. 報告書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）

※確認書について

副作用・感染症症例調査を実施する診療科長等による実施の了承が得られていることを証するために、診療科長等の押印又は署名を得た確認書を提出してください。

調査責任者と診療科長等が同じである場合は、作成の必要はありません。

※ なお、可能でしたら調査計画書(要綱)(ある場合のみ)は、他の書類の提出に先んじて広島臨床研究開発支援センター・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】

3) IRB 資料提出

* 〆切：希望 IRB 月開催の2週間前まで

4) IRB にて審査

(原則毎月第 1 月曜日開催)

審査資料に基づき、IRB で審査します。

5) 決定通知書の発行及び契約書の準備

原則、IRB 開催日翌日の日付で、調査に関する決定通知書を発行し調査依頼者宛に郵送します。

また、本院指定の副作用・感染症症例調査契約書に必要事項を記入した契約書をメール送付しますので、記入内容を確認し、提出準備をお願いします。

報告書を回収後、契約を締結します。

2. 調査終了報告の手順

* 調査終了報告は、全ての報告書の回収が完了した後、速やかに提出してください。

1) 報告書の回収

* 病院長による IRB 審査結果通知日以降の日付で回収

調査担当医師より報告書を回収してください。

2) 調査終了報告

調査担当医師より報告書（最終版/確定版）を回収されましたら、副作用・感染症症例調査終了報告書を作成し、速やかに提出してください。

必要書類

- ① 副作用・感染症症例調査終了報告書【1 部＋写し 1 部】
- ② 副作用・感染症報告書（写し）【2 部】
- ③ 副作用・感染症調査契約書（押印済み）【2 部】

※契約書について

予め必要事項を記入した契約書を送付しますので、記載内容を確認いただき、報告書回収時に提出できるよう準備をお願いします。

3) 契約締結及び調査費請求書の発行

* 報告書回収後に契約締結

終了報告書提出後、契約書及び請求書を調査依頼者宛に郵送いたします。

4) 調査経費の納付

請求書を受理されましたら、期限内に調査経費を納付してください。

5) IRB にて報告

(原則毎月第 1 月曜日開催)

IRB にて調査終了の報告をします。

3. 各種書類の記載上の留意点

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。

確認書 ☞ 調査責任医師が診療科長等である場合は、作成の必要はありません。

診療科長等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長等の押印 又は 署名を得たものを作成してください。

副作用・感染症症例調査依頼書 ☞ 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 調査依頼者：契約書に記載する名称と同一としてください。
- ④ 調査責任者の診療科等：実施診療科名等を記載してください。契約書に記載します。
- ⑤ 調査責任者の要件
次のいずれかに該当する必要があります。
 - (ア) 広島大学病院に勤務する常勤の医療従事者
 - (イ) IRB の承認を得た者
- ⑥ 調査分担者を加える必要がある場合は、「その他」欄に「分担者」と記載し氏名を記入してください。（「⑦調査分担者の要件」を参照してください。）
- ⑦ 調査分担者の要件
次のいずれかに該当する必要があります。
 - (ア) 広島大学病院に勤務する常勤の医療従事者
 - (イ) 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）
- ⑧ 調査課題名
調査の題目を記載してください。
- ⑨ 調査の内容
その症状・転帰を簡潔に記載してください。
- ⑩ 症例数、報告書数
本院で実施する症例数及び本院で回収する予定の報告書数を記載してください。
- ⑪ 調査期間
「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「報告書回収完了予定日」を記載してください。
- ⑫ 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。

副作用・感染症症例調査終了報告書

☞ 報告書の回収が完了した場合は、速やかに提出してください。

- ① 症例数・報告書数及び調査期間の記載について
副作用・感染症症例調査依頼書に記載されたとおり記載してください。
- ② 結果の概要
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。

契約関係

- ① 調査経費について
納入された調査経費は、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（1 報告書当たり）：以下のとおりとする。
副作用・感染症報告 20,000 円 ＋ 消費税等
 - (2) 管理費 当該調査に必要な事務的・管理的経費（消耗品、印刷費、通信費等）として、
(1)の金額に 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