

事 務 連 絡
2 0 1 8 年 4 月 2 日

製造販売後調査等依頼者 殿

山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局

製造販売後調査等の申請に関するお知らせ

時下、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび本院の製造販売後調査等の申請に関する 2018 年度の取扱い手続き及び、2018 年 4 月 1 日より変更となる事項について、下記のとおりお知らせ致します。

ご不明な点などございましたらご連絡願います。

記

1. 製造販売後調査等の経費の算定方法について (別添)
2. 製造販売後調査等の取扱い手続 (別添)

以上

連絡先：〒755-8505
宇部市南小串一丁目 1 番 1 号
国立大学法人山口大学医学部附属病院
臨床研究センター事務局
T E L : 0836-22-2428
0836-22-2663 (FAX 兼)
E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp

口大医管第4号
2018年4月2日

製造販売後調査等依頼者 殿

国立大学法人山口大学医学部附属病院
病院長 杉野 法広
(公印省略)

2018年度製造販売後調査等の経費の算定方法について

2018年度における、製造販売後調査等の経費については、別添のように算定し請求することとなりましたのでお知らせ致します。

2016年3月31日以前の新規契約分については、「2016年3月31日以前新規契約版」、2016年4月1日以降新規契約分については、「2016年4月1日以降新規契約版」を適用致します。

なお、2017年6月30日以前に原契約を締結している製造販売後調査等は、2017年7月1日以降何らかの変更手続き（症例追加契約等）が生じた際には変更契約締結時に間接経費30%が適用します。

1. 算定方法について

2016年3月31日以前に新規契約をされた方

資料No.1

※今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

2016年4月1日～2017年6月30日に新規契約をされた方

資料No.2

※今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

2017年7月1日以降に新規契約をされた方

資料No.2

2. 製造販売後調査等手続きについて

2018年4月以降の手続きについて

資料No.3

新書式について

資料No.4

※既に手続きを開始している案件に関しては、旧書式にて対応いたします。

製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

〈初回契約症例に対する算定方法〉

1. 使用成績調査（別添1のA欄参照）

調査票1冊につき 28,600 円

（調査票1冊につき 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

2. 特定使用成績調査（別添1のB欄参照）

調査票1冊につき 42,900 円

（調査票1冊につき 30,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

3. 副作用・感染症報告（別添1のC欄参照）

調査票1冊につき 28,600 円

（調査票1冊につき 20,000 円＋管理費 10%＋間接経費 30%）

※ 詳細は別添1の『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はありません。

製造販売後調査等の算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 一般使用成績調査	B 特定使用成績調査 使用成績比較調査	C 全例調査	D 副作用・感染症・不具合報告
①被験者負担軽減費	該当無	該当無	該当無	該当無
②検査画像診断料	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式
③臨床試験研究経費	該当無	該当無	該当無	該当無
④報告書作成経費 ^{※1~3} (調査票1冊につき)	20,000円	30,000円	30,000円	20,000円
⑤賃金	該当無	該当無	該当無	該当無
⑥管理費	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)
(1)直接経費計	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)
(2)間接経費 ^{※4}	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)
計	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)

※1 調査票作成経費のうち、調査票が30ページを超過する場合30ページまでを1冊分とし、以降30ページ毎に1冊ずつ加算する。
(例:調査票1冊50ページの場合:2冊分とカウントする)

※2 分冊カウントされていないEDCまたは分冊化されていない調査票を用いる場合の調査票作成経費は、別紙の「ポイント表」に従い算出し、従来の単価を超える場合に適用

(例:1年を超える観察期間の調査であるが、調査票の回収が1冊の場合や2年で3~4分冊以上に分かれていない調査票の場合等)

※3 調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で1冊とカウントする。

※4 2017年7月以前に原契約を締結している製造販売後調査等であって、今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

製造販売後調査等の受託研究経費の算定方法

1. 倫理審査委員会審査費

(1)71,500円／契約

(審査費 50,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(2)調査にかかる同意説明が必要な場合：100,100円／契約

(審査費 70,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(3)GPSP、RMP対象外の自主的調査の場合

同意取得無

・100,100円／契約

(審査費 50,000円＋自主的調査管理費 20,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

同意取得有

・128,700円／契約

(審査費 70,000円＋自主的調査管理費 20,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

3. 調査票作成経費

(1)一般使用成績調査（別添1のA欄参照）

調査票1冊につき28,600円

(報告書作成経費 20,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(2)特定使用成績調査/使用成績比較調査（別添1のB欄参照）

調査票1冊につき42,900円

(報告書作成経費 30,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(3)全例調査※（別添1のC欄参照）

調査票1冊につき42,900円

(報告書作成経費 30,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

※一般使用成績調査/特定使用成績調査/使用成績比較調査の種別に限らず、全例調査の場合を指す

(4)副作用・感染症・不具合報告（別添1のD欄参照）

調査票1冊につき28,600円

(報告書作成経費 20,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(5)上記調査票作成経費(1)~(3)において、分冊カウントされていないEDCまたは分冊化されていない調査票を用いる場合、別添2の「ポイント表」に従い算出し、(1)~(3)の単価を超える場合に適用

(総ポイント数×4,000円＋管理費 10%＋間接経費 30%)

(例：1年を超える観察期間の調査であるが、調査票の発生が最大1冊の場合や2年で3~4分冊以上ではない調査票の場合等)

(6)上記調査票作成経費(1)~(3)において、調査票が分冊化されており1冊が30ページを超過する場合、30ページまでを1冊分とし、以降30ページ毎に1冊ずつ加算する。

(例：調査票1冊50ページ…2冊分とカウントする)

※調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で1冊とカウントする。(データ固定前の修正対応による再調査での回収の場合は対象外。)

4. 同意取得管理費（※同意取得が必要な場合）

4,000円／症例

5. 調査票作成支援委託費（※希望があった場合）

調査票作成支援を求める場合に「作成支援委託費」として報告書作成経費の50%分を計上

(例：使用成績調査の場合・・・(報告書作成経費 20,000円＋作成支援委託費 (報告書作成費 20,000円×50%) ×管理費 10%＋間接経費 30%=42,900円)

※ 詳細は別添2『症例単位で算定する算出基準』をご覧ください。

※ 調査票が複数発生し、調査が長期にわたる場合は、一度にすべての調査費用をお支払い頂く必要はなく、進捗管理を行いながら、当該年度分をお支払い頂く事も可能です。

製造販売後調査等の算出基準

下記の算出表に従い算定した経費を1症例当たりの単価とする。

区分 経費内訳	A 一般使用成績調査	B 特定使用成績調査 使用成績比較調査	C 全例調査	D 副作用・感染症・不具合報告
①被験者負担軽減費	該当無	該当無	該当無	該当無
②検査画像診断料	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式	別に定める様式
③臨床試験研究経費	該当無	該当無	該当無	該当無
④報告書作成経費 ^{※1~3} (調査票1冊につき)	20,000円	30,000円	30,000円	20,000円
⑤賃金	該当無	該当無	該当無	該当無
⑥管理費	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき3,000円)	$(①+③+④+⑤) \times 0.1$ (調査票1冊につき2,000円)
(1)直接経費計	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき33,000円)	$①+③+④+⑤+⑥$ (調査票1冊につき22,000円)
(2)間接経費 ^{※4}	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき9,900円)	$(1) \times 0.3$ (調査票1冊につき6,600円)
計	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき42,900円)	$(1) + (2)$ (調査票1冊につき28,600円)

※1 調査票作成経費のうち、調査票が30ページを超過する場合30ページまでを1冊分とし、以降30ページ毎に1冊ずつ加算する。
(例:調査票1冊50ページの場合:2冊分とカウントする)

※2 分冊カウントされていないEDCまたは分冊化されていない調査票を用いる場合の調査票作成経費は、別紙の「ポイント表」に従い算出し、従来の単価を超える場合に適用

(例:1年を超える観察期間の調査であるが、調査票の回収が1冊の場合や2年で3~4分冊以上に分かれていない調査票の場合等)

※3 調査票の複写等による回収は、複写物を回収した時点で1冊とカウントする。

※4 2017年7月以前に原契約を締結している製造販売後調査等であって、今後変更契約を締結する場合は、間接経費が30%となります。

臨床試験研究経費ポイント算出表(製造販売後調査等)

個々の調査について、要素ごとに該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウェイト	ポイント					ポイント数
		I ウェイト×0	II ウェイト×1	III ウェイト×3	IV ウェイト×5	V ウェイト×8	
A	調査区分	1	右記非該当		全例調査or特定使用成績調査or使用成績比較調査 ※調査期間が1年以下	全例調査or特定使用成績調査 or使用成績比較調査 ※調査期間が1年を超えるもの	
B	薬効群	1	右記非該当	※1右記以外のハイリスク薬	オーファンドラック 抗悪性腫瘍剤 免疫抑制剤 生物学的製剤 特定生物由来製品 ※調査期間が1年以下	オーファンドラック 抗悪性腫瘍剤 免疫抑制剤 生物学的製剤 特定生物由来製品 ※調査期間が1年を超えるもの	
C	デザイン	1	右記非該当			同効薬・比較対照群あり	
D	同意取得	1	右記非該当	あり			
E	患者中央登録	1	右記非該当	登録のみ	基準確認あり		
F	調査期間	1		4週以内	6カ月以内	1年未満	1年以後から6カ月毎に4ポイントずつ加算
G	観察ポイント数 (回数/調査期間)	1		4回以内	5回～8回	9回～12回	13回以上
H	非介入的調査項目 (観察ポイント1回あたり)	1		25項目以内	26～50項目	51～100項目	101項目以上
I	※2介入的調査項目 (観察ポイント1回あたり)	2	右記非該当			1項目	2項目以上
J	重点調査項目	1		0～5項目	6～10項目	11項目以上	
1症例あたりの総ポイント数 = A+B+C+D+E+F+G+H+I+J 1例あたりの調査費用 = 総ポイント数 × 4,000円							

※1 平成20年度の診療報酬改定により定められた、薬剤管理指導料に関わる、診療報酬算定上の「ハイリスク薬」のうち、ウェイト×3、5(B-Ⅲ、B-Ⅳ)に含まれていない薬について

※2 製造販売後調査は、本来日常診療下におけるデータ収集であり、介入的調査項目はあってはならないため。

製造販売後調査等の取り扱い手続きについて

※当院では製造販売後調査及び副作用・感染症・不具合報告につきまして IRB への申請が必要です。
各種申請に際しては下記の手順に従い申し込みをお願いします。

I. 申請時の注意事項

1. 臨床研究センターへのお問い合わせ、訪問可能時間は原則として、
10:00~12:00、13:00~17:00 とします。
(緊急の場合はこの限りではありません。)
2. 製造販売後調査等責任医師は、教授、准教授、講師、助教のいずれかと
定めています。
3. 製造販売後調査等の書式における実施医療機関の長（病院長）印、依頼者印、
治験審査委員会委員長印、責任医師印は双方のしかるべき確認（決裁等）を経ていることを前提に
不要とします。ただし、社内規定等により押印が必要な場合は、この限りではありません。
4. 製造販売後調査等の手続きに関して各書式（契約書、覚書を除く）への押印は省略しますが、
全ての書式においては、双方のしかるべき確認（決裁等）及び責任医師の合意のもと提出してくだ
さい。
5. すべての書式の最終提出は、PDF とします。原本性を担保するため、資料・提出用書式に つき
ましては必ず PDF にてメールに添付ください。書式一覧については、次ページを参照してくださ
い。



【申請窓口】

〒755-8505

山口県宇部市南小串1丁目1番1号

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

T E L : 0836-22-2428

F A X : 0836-22-2663

Eメールアドレス : me223@yamaguchi-u.ac.jp



【書式一覧】

※書式一式を臨床研究センターのホームページよりダウンロードされましたら、今後の変更手続き等の申請が簡単になります。

提出書類等	書式番号	確認用	提出用
製造販売後調査等依頼書	書式 1	Excel	PDF
製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト	書式 2	Excel	PDF
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3	Excel	PDF
製造販売後調査等審査依頼書	書式 4	当院にて作成します	
製造販売後調査等結果通知書	書式 5	当院にて作成します	
製造販売後調査等修正報告書	書式 6	Excel	PDF
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7	Excel	PDF
確認事項回答書	書式 8	Excel	PDF
製造販売後調査等終了報告書	書式 9	Excel	PDF
製造販売後調査等計画の概要	書式 10	Excel	PDF
受託研究契約書	書式 11	当院にて作成します	
変更契約書	書式 12	当院にて作成します	
実施要綱、登録票、調査票、添付文書等		PDF	
副作用調査票		PDF	

II. 新規申請（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

（1）提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等依頼書	書式 1
製造販売後調査等責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
確認事項回答書	書式 8
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
実施要綱、登録票、調査票、添付文書等	

（2）申請手順

申請手順は、①事前確認を経て、②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

実施要綱、登録票、調査票、添付文書、その他調査で使用する資材等・・・PDF
書式 1、書式 2、書式 7、書式 8、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
内容によりヒアリングをさせて頂く場合があります。
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

実施要綱、登録票、調査票、添付文書、その他調査で使用する資材等・・・PDF
書式 1、書式 2、書式 7、書式 8、書式 10（提出用）・・・PDF

Ⅲ.各種変更申請、報告について

1.責任医師の変更

実施期間中に責任医師の変更を行う場合は、下記の書類を提出してください。迅速審査後、「変更契約書」を締結します。責任医師の院外への異動による変更の場合は、必ず責任医師の異動前に申請をおこなってください。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等責任・分担医師・協力者リスト	書式 2
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（責任医師変更【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（責任医師変更【提出用】薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

2. 分担医師・協力者の変更

実施期間中に分担医師・協力者の変更を行う場合は、下記の書類を提出してください。

病院長了承後、了承日を記載した書式 2「製造販売後調査等責任・分担医師・協力者リスト」をお渡しします。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等責任・分担医師・協力者リスト	書式 2
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**分担医師等変更【確認用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**分担医師変更【提出用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

3.実施要綱等の変更

実施期間中に実施要綱等の変更があった場合には、速やかにご連絡のうえ、下記の書類を提出してください。製造販売後調査の実施に関わる大幅な変更等、および変更内容について疑義がある場合には、IRB での審査後「製造販売後調査等結果通知書」を送付します。

軽微な変更については、病院長了承後、既申請内容を読み替えることとします。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料	

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**実施要綱等変更【確認用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料・・・PDF

書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。
内容によりヒアリングをさせて頂く場合があります。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**実施要綱等変更【提出用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料・・・PDF

書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

4. 契約症例数、調査票冊数の追加

契約症例数、契約冊数の追加を行う場合は、下記の書類を提出してください。

病院長了承後、「請求書」を送付します。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（症例・冊数変更【確認用】薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 3、書式 7、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（症例・冊数変更【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 3、書式 7、書式 10（提出用）・・・PDF

5. 契約期間の延長

年に一度継続申請についてのお知らせをお送りします。契約期間を延長する場合は、下記の書類を提出してください。病院長了承後、既申請内容を読み替えることとします。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（期間延長【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（期間延長【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

6.製造販売後調査の終了

製造販売後調査の終了を報告する場合は、下記の書類を提出してください。病院長了承後、了承日を記載した「製造販売後調査等終了報告書」をもって終了といたします。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等終了報告書	書式 9

(2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

①事前確認

- ・以下の資料をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（終了【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 9（確認用）・・・Excel



事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。

全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（終了【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 9（提出用）・・・PDF

IV.副作用・感染症・不具合報告

1.申請資料案の作成と提出資料

副作用・感染症・不具合報告等の調査票の初回回収時には、山口大学で取り決めている提供不可項目（患者氏名、イニシャル、ID、職業）に記載のないこと（記載済みの場合には、記載者によるマスキングが行われていること）を必ずご確認ください。また、生年月日においては生年月までの記載とします。

固定後の調査票の写しを資料として提出してください。

(1) 提出書類

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等依頼書	書式 1
製造販売後調査等責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
副作用等調査票（固定したもの）	

(2) 申請手順

①事前確認

- ・以下の審議資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（副作用等【確認用】薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

副作用等調査票・・・PDF

書式 1、書式 2、書式 7、書式 10（確認用）・・・Excel

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（副作用等【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

副作用等調査票・・・PDF

書式 1、書式 2、書式 7、書式 10（提出用）・・・PDF

V.その他

新書式、新申請方法については2018年4月1日より運用しますが、2018年3月31日までに手続きを開始された場合は旧書式にて対応いたします。

当院の書式については、2018年4月より製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）の改正に伴い製造販売後調査等の名称を「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」としておりますが、従来の「使用成績調査」を「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」を「特定使用成績調査」と読み替えて使用するものとします。

【お問い合わせ先】

〒755-8505

山口県宇部市南小串一丁目1番1号

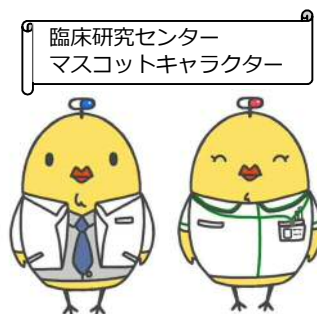
山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

TEL : 0836-22-2428

FAX : 0836-22-2663

E-mail : me223@yamaguchi-u.ac.jp

HP address : <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>



【UBE たまちゃん】

調) 書式 1 (2018年4月版)

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等依頼書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称

代表者

下記の製造販売後調査等を依頼いたします。

記

製造販売後 調査等課題名	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記製造販売後調査等課題名を使用可 ※ 上記課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載	
契約期間	契約締結日	~
契約症例数	症例	
担当者 連絡先	氏名 :	所属 :
	TEL :	E-mail :

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 登録票	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 調査票	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 添付文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 確認事項回答書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 責任医師・分担医師・協力者 リスト	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査等経費算定額内訳書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査等計画の概要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他()	西暦 年 月 日	
備考		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト

(新規 変更 / 審議不要)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等責任医師
氏名

製造販売後調査等 課題名	
-----------------	--

製造販売後調査等 分担医師・協力者の氏名、所属 (15名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	変更			変更日
		所属	追加	削除	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

西暦 年 月 日

上記の製造販売後調査等において、上に示す者を責任医師、分担医師、協力者として了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
杉野 法広

注) 本書式は製造販売後調査等責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄に記載し、製造販売後調査等責任医師に提出する。実施医療機関の長又は製造販売後調査等責任医師は、製造販売後調査等依頼者に本書式を提出する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名 称

代表者

製造販売後調査等責任医師
氏 名

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名				
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input type="checkbox"/> その他()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名 :	所属 :		
	TEL :	E-mail:		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等審査依頼書

山口大学医学部附属病院
 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 委員長 殿

山口大学医学部附属病院 病院長
 杉野 法広

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

製造販売後調査等 依頼者	
製造販売後調査等 課題名	
製造販売後調査等 責任医師	
審査事項	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他()

注) 本書式は実施医療機関の長が作成し、治験審査委員会に提出する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等結果通知書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院
 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
 山口県宇部市南小串一丁目1番1号
 委員長 長谷川 俊史

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	
製造販売後調査等 責任医師	
審査事項	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の実施の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等の継続の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査等責任医師の変更 <input type="checkbox"/> その他()
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査 (審査日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日)
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の場合 の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等依頼者
 製造販売後調査等責任医師

殿
 殿

依頼のあった製造販売後調査等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
 杉野 法広

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等修正報告書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称

代表者

製造販売後調査等責任医師
氏名

以下の事項について修正しましたので報告いたします。

記

製造販売後調査等 課題名		
審査日	西暦 年 月 日	
修正の上で承認の 条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		
担当者連絡先	氏名 : TEL :	所属 : E-mail:

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 2018 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
杉野 法広

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等経費算定額内訳書

(新規 変更)

課題名 : _____

委託者名 : _____

調査票発生数 : 1症例あたり最大 _____ 冊発生

発生時期 : 初回投与 ~ / / / /

今回支払冊数 : _____ 冊/例

支払額 : 症例単位(7) _____ 円 × _____ 症例 = _____ 円

新規審査費算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 審査費	<input type="checkbox"/> 同意説明文書 無 50,000 円 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 有 70,000 円	円
(2) 自主的調査管理費 (GPSP/RMP調査以外)	<input type="checkbox"/> 該当する 20,000 円 <input type="checkbox"/> 該当しない — 円	円
(3) 管理費	$((1) + (2)) \times 0.1$	円
(4) 直接経費計	$(1) + (2) + (3)$	円
(5) 間接経費計	$(4) \times 0.3$	円
(6) 審査費合計	$(4) + (5)$	円

症例単位算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 調査票作成費	<input type="checkbox"/> @ 30,000 円 × _____ 冊 <input type="checkbox"/> @ 30,000 円 × _____ ポイント	円
(2) 調査票作成支援委託費	<input type="checkbox"/> 該当する (1) × 50 % <input type="checkbox"/> 該当しない —	円
(3) 同意取得管理費	<input type="checkbox"/> 該当する 4,000 円 <input type="checkbox"/> 該当しない — 円 [※]	円
(4) 管理費	$((1) + (2) + (3)) \times 0.1$	円
(5) 直接経費計	$(1) + (2) + (3) + (4)$	円
(6) 間接経費計	$(5) \times 0.3$	円
(7) 症例単位経費合計	$(5) + (6)$	円

※ 同意取得を行う調査であり、かつ、ポイント表を用いて算定する場合は、ポイント表「要素D」にて積算する。

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

確認事項回答書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称

代表者

下記のとおり実施要綱等の記載について回答いたします。

記

製造販売後 調査等課題名	
個人情報 の取り扱い について	<input type="checkbox"/> 患者氏名、カルテ番号(ID)、イニシャルは不要とする。 生年月日については生年月または年齢のみの記載とする。 <input type="checkbox"/> 該当なし。 <input type="checkbox"/> その他()
妊娠、有害事象 時の追跡調査	<input type="checkbox"/> 別途新たな契約を締結する。(副作用・感染症・不具合報告等)。 <input type="checkbox"/> 本調査の分冊扱いとし、追跡調査発生時に冊数追加等をする。 <input type="checkbox"/> 本調査の実施要綱記載の範囲内で実施し、費用の支払いはない。 <input type="checkbox"/> 該当なし。 <input type="checkbox"/> その他()
結果の公表	<input type="checkbox"/> 本調査の申請段階では決定していないため、決定後に改めて連絡する。 なお、公表に際しては弊社名あるいは共著によるものとし、社外の個人の 業績となる発表等で使用することはない。 <input type="checkbox"/> 該当なし。 <input type="checkbox"/> その他()
国内外への データ提供 (規制当局等)	<input type="checkbox"/> 実施要綱に記載があり、個人情報保護のため同意説明文書を作成している。 <input type="checkbox"/> 実施要綱に記載はないが、個人情報保護のため同意説明文書を作成している。 理由:() <input type="checkbox"/> 該当なし。 <input type="checkbox"/> その他()
登録のみへの 移行	<input type="checkbox"/> 目標症例数達成後の患者登録のみは行わない。 <input type="checkbox"/> 目標症例数達成後も患者登録のみ継続して行う。 理由:() <input type="checkbox"/> 該当なし。 <input type="checkbox"/> その他()
適応外使用	<input type="checkbox"/> 適応症のみの提供とする。 <input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> その他()

整理番号		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

製造販売後調査等終了報告書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院
 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 委員長 殿

製造販売後調査等依頼者
 名称

代表者

製造販売後調査等責任医師
 氏名

下記の製造販売後調査等を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	
実績	契約症例数 : 例 実施症例数 : 例
契約期間	~
製造販売後調査等結果の概要等(中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性 安全性 その他
文書の保存期間等	医療機関で保存中の製造販売後調査等資料については、以下のとおりとします。 <input type="checkbox"/> 破棄してください <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保管してください。 <input type="checkbox"/> その他()
担当者連絡先	氏名 : 所属 : TEL : E-mail:

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

受託研究契約書

受託者 国立大学法人 山口大学（以下「甲」という。）と委託者（以下「乙」という。）は、次の条項によって受託研究契約を締結するものとする。

第1条 甲は、次の受託研究を乙の委託により実施するものとする。

(1) 研究題目

(2) 研究目的
及び内容

(3) 契約症例数 「製造販売後調査等依頼書」のとおりとする。

(4) 研究に要する経費 「製造販売後調査等依頼書」のとおりとする。

(5) 契約期間 「製造販売後調査等依頼書」のとおりとする。

(6) 提供物品（品名、規格、数量） 無

(7) 実施診療科 【実施診療科】

(8) 研究責任医師の氏名 【責任医師氏名】

第2条 第1条第4号の研究に要する経費（消費税及び地方消費税相当額を含む。以下「研究費」という。）は、国立大学法人山口大学の発する請求に基づき、乙は指定された期日までに納付しなければならない。

なお、納期までに研究費を納付しないときは、納期日の翌日から納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を甲に対し納付しなければならない場合がある。

第3条 甲は、乙が納付した研究費は、これを返還しないものとする。ただし、やむを得ない事由により受託研究を中止し、または延期する場合において、甲が必要と認めるときは、不用となった額の範囲内でその全部又は一部を返還することがある。

第4条 甲は、納付された研究費に不足を生じた場合には、乙と協議し、その不足額を乙に負担させることがある。

第5条 第1条第3号、第4号及び第5号の内容に変更が生じた場合、乙は「製造販売後調査等に関する変更申請書」を提出し、甲が当該申請書の内容を確認したことで、本研究の内容を変更するものとする。なお、当該変更申請によって第1条第4号の研究に要する経費に変更が生じた場合、乙は当該変更申請書をもって、第2条に基づき研究費を納付する。

第6条 乙は、第1条の研究を、一方的に中止することはできない。

第7条 受託研究の結果、工業所有権等の権利が生じた場合には、乙に対しこれを無償で使用させ、又は譲与することはできない。

第8条 研究費により取得した設備等は、甲に帰属するものとする。

第9条 甲は、受託研究遂行上やむを得ない事由があるときは、受託研究を中止し、又は研究期間を延長することができるものとする。

この場合において甲はその責を負わないものとする。

第10条 乙は、第1条の受託研究の実施に起因して、第三者に損害が発生し、かつ、甲に損害賠償責任が生じたときは、その損害が甲の職員の故意又は甲の職員に責のある過失による場合を除き、その損害を賠償するものとする。

第11条 甲は、受託研究が完了したときは、その結果を乙に通知するものとする。

第12条 甲及び乙は、受託研究の実施に際して、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日付け厚生労働省令 第171号）を遵守するものとする。

第13条 甲は、乙が研究費を所定の納付期限までに納付しないときは、本契約を解除することができる。

第14条 本契約に則り、本研究を実施する際の指示・決定通知等は国立大学法人山口大学医学部附属病院長が発するものとする。

第15条 本契約に関する訴えの管轄は、山口大学所在地を管轄区域とする山口地方裁判所とする。

第16条 この契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項について必要があるときは、甲・乙協議して定めるものとする。

以上の約定を証するものとして、本契約書2通を作成し、双方で各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲 (所在地) 山口市吉田1677-1
(名称) 国立大学法人 山口大学
(代表者) 学 長 岡 正朗

乙 (所在地) 【本社住所】
(名称) 【委託会社名】
(代表者) 【肩書】 【代表者】

上記契約内容を確認いたしました。

西暦 年 月 日

国立大学法人 山口大学医学部附属病院長 杉野 法広

西暦 年 月 日

研究責任医師 【責任医師氏名】

受託研究変更契約書

受託者 国立大学法人山口大学（以下「甲」という。）と委託者 **【委託会社名】**（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付けで締結した**【調査種別】**薬**【薬剤名】**の臨床研究に関する受託研究契約書の一部について、下記のとおり変更する。
なお、その他の条項については原契約書（変更契約書がある場合はそれらを含む）のとおりとする。

記

【調査種別】 の標題		【課題名】	
変更事項		変更前	変更後
変更内容	受託研究契約書 第1条第1項(10) 研究責任医師の氏名		

以上の約定を証するものとして、本契約書を2通作成し、甲・乙記名捺印の上、双方で各1通を所持するものとする。

西暦 年 月 日

甲（所在地）山口市吉田1677-1
（名称）国立大学法人 山口大学
（代表者）学 長 岡 正朗

乙（所在地）**【本社住所】**
（名称）**【委託会社名】**
（代表者）**【肩書】** **【代表者】**

上記契約内容を確認いたしました。

西暦 年 月 日

国立大学法人 山口大学医学部附属病院長 杉野 法広

西暦 年 月 日

研究責任医師 **【責任医師氏名】**