

製造販売後調査
受託研究申し込み手続きについて



CHIBA
UNIVERSITY

一般使用成績調査
特定使用成績調査
使用成績比較調査
副作用・感染症症例報告

目次

I. はじめに	3
1. 臨床試験部 治験事務局からのお願い.....	3
2. 製造販売後調査等のお申し込みについて.....	3
3. 各調査の研究費、契約書等について.....	3
4. 製造販売後調査等の申請方法について.....	4
II. 製造販売後調査等の新規申し込み.....	4
1. 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査.....	4
1) 受託研究申込書(様式第1号)、受託研究受入承認申請書(様式第2号).....	5
2) 調査概要(A4判)	5
3) 検査項目リスト(委託者および責任医師の確認印のあるもの).....	5
4) 研究経費算定概要書.....	5
2. 副作用・感染症症例報告.....	6
1) 受託研究申込書(様式第1号)、受託研究受入承認申請書(様式第2号).....	6
V. 調査実施中	7
1. 実施状況報告について.....	7
2. 契約変更の手続きについて.....	7
1) 受託症例数の変更.....	8
2) 契約期間の延長手続きについて.....	8
3) 責任医師の変更.....	9
4) 分担医師の変更(追加・削除).....	9
5) 業務委託機関の変更(追加・削除).....	9
3. 調査概要(A4判)の更新について	10
4. 情報開示の申し込みについて.....	10
5. 契約変更を必要としない手続きについて.....	10
1) 社名・本社住所の変更について.....	10
2) 会社合併について.....	11
3) 会社合併のお知らせ(貴社様式)を治験事務局に提出してください。	11
1. 調査の完了について.....	11

I. はじめに

1. 臨床試験部 治験事務局からのお願い

◆受付時間：9時00分～11時45分

13時15分～17時00分

◆治験審査委員会開催日(第3月曜日)の治験事務局への電話や来訪はご遠慮ください。

◆お問い合わせの際は、当院のSから始まる受入番号、実施診療科、受託研究責任医師（以降 責任医師）を確認の上 ご連絡くださいますようお願いいたします。

＊＊ 問い合わせ先 ＊＊

受付窓口	連絡先	問い合わせ内容
臨床試験部 治験事務局 (外来診療棟5階)	TEL：043-226-2616	調査の申し込み・手続きについて 治験審査委員会関係
研究推進課 研究支援係 (にし棟3階)	TEL：043-226-2604	契約書、研究経費算定について
医事課 (外来診療棟1階)	TEL：043-222-7171(代表)	研究費振り込み関係について

＊＊ 住所 ＊＊

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院 外来診療棟5階

臨床試験部 治験事務局

2. 製造販売後調査等のお申し込みについて

受託研究として製造販売後調査等のお申し込みいただく前に、必ず当該診療科への製造販売後調査等の概要の説明及び実施の内諾等を得た後に、お申し込みくださいますようお願いいたします。また、副作用・感染症症例報告については、当該診療科より報告された症例報告書を入手した後のお申し込みとなります。

3. 各調査の研究費、契約書等について

2021年4月新規契約より、研究費の請求方法が初回契約後に原則一括前払いと変更になりました。詳しくは、臨床試験部ホームページの「製造販売後の契約等について(2021年4月からの新規用)」を参照してください。

なお、研究費や契約書等についてのご質問は、研究推進課研究支援係にご連絡・ご確認をお願いします。

4. 製造販売後調査等の申請方法について

現在のコロナ禍において、臨床試験部受付窓口でのお申し込み以外に、郵送等でも受付を行います。

Ⅱ. 製造販売後調査等の新規申し込み

- ・手続きに関する書式は、臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。
- ・お申し込みの受付は、毎月 25 日までです。（翌月の治験審査委員会で審議を行います。）

Ⅰ. 一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

Ⅰ) 受託研究の契約締結に必要な申請書類等

※委託者及び診療科(部)長、責任医師の押印をお願いします。

提出書類
受託研究申込書(様式第1号 調査 新規用)※
受託研究受入承認申請書(様式第2号 調査 新規用)※
調査概要 Ⅰ部
検査項目リスト（院内で委託者負担の検査を行う場合）
担当者名刺 Ⅰ枚
研究経費算定概要書
業務委受託機関との委受託契約書(写)（三者契約の場合）

Ⅱ) 委員配布用 審査資料

①～②をご提出ください。

① 審査用ファイル(A4判) 3冊

- (1) 添付文書
- (2) 調査実施要綱(実施計画書)
- (3) 調査票(登録票を含む)
- (4) インタビューフォーム
- (5) 同意説明文書*(使用する場合)

*国外へデータ移管がある場合は、その旨を記載してください。

【注意事項】

- ・表紙と背表紙に調査名・委託者名、項目ごとにインデックスをつけてください。
- ・(1)～(5)をフラットファイルにまとめて1冊とする。

② 上記①のファイルとは別途 添付文書 12部、調査実施要綱(実施計画書) 12部、同意説明文書 12部(使用する場合)をご用意ください。(写で可)

【書類作成上の注意事項】

1) 受託研究申込書(様式第1号)、受託研究受入承認申請書(様式第2号)

1. 各々A4用紙1枚で作成ください。ただし、受託研究受入承認申請書において分担医師が多数名により1枚に納まらない場合は、別紙にしてください。
2. 申請日は、申込時又は送付時に記入してください。
3. 委託者は、原則代表取締役として契約書に記載する住所(=登記上の住所)を記載してください。
4. 連絡担当者には、MR担当者ではなく中央部署の連絡先を記載ください。ただし、MRと中央部署を兼ねている場合はMRの連絡先で構いません。
5. 研究題目は、実施要綱の課題名のとおり記載してください。
6. 研究目的及び内容は、できるだけ簡潔に記載してください。
7. 受託研究受入承認申請書の受託金額は、記入しないでください。
8. 研究希望期間は、当院との受託研究の契約締結期間となります。調査実施要綱に記載されている調査実施期間を越える年度末(3月31日)までとしてください。
9. 調査実施期間は、実施要綱に記載されている期間となります。
10. 責任医師、分担医師の要件は、以下のとおりです。
 - (1)責任医師は、当院に所属する常勤医師で助教以上(特任助教以上も含む)
 - (2)分担医師は、当院に所属する医員以上(研修医、専攻医、シニアレジデントは除く)
11. 医師の所属・職名には、診療科名称を記載してください。
(診療教授や診療科長は、役職であり職名ではありませんので、ご注意ください。)
12. 全国施設、症例数について
製造販売後の全例調査の場合は、「全施設」「全症例」と記載してください。
13. 契約症例数について
 - (1)現時点で登録見込みのある最少症例数としてください。(1症例以上の契約をお願いします。)
 - (2)院内目標総症例数は、当院で最終的に目標とする総症例数。
14. 受入番号は、契約時に付番されるため初回申請時は空欄としてください。

2) 調査概要(A4判)

調査概要記入見本を参照し記載(委託者の肩書きは様式第1号と同じにしてください。)
中央部署の連絡先及びMR担当者の連絡先を併記してください。

3) 検査項目リスト(委託者および責任医師の確認印のあるもの)

1. 製造販売後調査の為に特別に検査を行う場合(当院で行い、委託者負担とするもの)
2. 該当検査項目の1症例における検査回数および検査費用を記入してください。(1点は10円で計算)

4) 研究経費算定概要書

調査期間内に発生する調査票の総冊数を算定してください。

2. 副作用・感染症症例報告

1) 受託研究の契約締結に必要な申請書類等

※委託者及び診療科(部)長、責任医師の押印をお願いします。

提出書類・資料
受託研究申込書(様式第1号 副作用・感染症症例報告)※
受託研究受入承認申請書(様式第2号 副作用・感染症症例報告)※
担当者名刺 1枚
添付文書 15部
報告された症例報告書(写)※ ¹ 1部

※¹ 個人情報の取扱いについては、イニシャル、カルテ番号、生年月日の記載がある場合でも、**イニシャル、カルテ番号は記載しない**ようにご注意ください。カルテ番号欄には調査個別の症例番号を記載し、生年月日については年齢又は生年月までの記載としてください。

【書類作成上の注意事項】

1) 受託研究申込書(様式第1号)、受託研究受入承認申請書(様式第2号)

1. 各々A4用紙1枚で作成ください。
2. 申請日は、申込時又は送付時に記入してください。
3. 委託者は、原則代表取締役として契約書に記載する住所(=登記上の住所)を記載してください。
4. 連絡担当者には、MR担当者の連絡先を記載してください。
5. 研究題目は、報告された症例報告書のタイトルのとおり記載してください。
例「〇〇*の副作用・感染症詳細調査」*〇〇に医薬品名を記載してください。
6. 研究目的及び内容は、できるだけ簡潔に記載してください。
7. 受託研究受入承認申請書の受託金額は、記入しないでください。
8. 責任医師、分担医師の要件は、以下のとおりです。
 - (1) 責任医師は、当院に所属する常勤医師で助教以上(特任助教以上も含む)
 - (2) 分担医師は、当院に所属する医員以上(研修医、専攻医、シニアレジデントは除く)
9. 医師の所属・職名には、診療科名称を記載してください。
(診療教授や診療科長は、役職であり職名ではありませんので、ご注意ください。)
10. 受入番号は、契約時に付番されるため初回申請時は空欄としてください。

Ⅲ. 治験審査委員会

毎月 第3月曜日開催、祝日の場合は翌日開催、但し8月は休会です。
受託研究の受入の適否について、審議を行います。

Ⅳ. 受託研究の契約締結

治験審査委員会承認後、研究推進課研究支援係が**受託研究の契約手続き***を行います。
(*「医薬品等の臨床受託研究契約書」、「受託研究受入承諾書」等を発行します。)

【注意事項】

1. 研究開始は、契約締結日からとします。
2. 外注検査については、検体の受け取り方法等を調査が始まるまでに、臨床試験部及び検査部と打ち合わせをしてください。
3. 個人情報の取扱いについては、登録票及び調査票にイニシャル、カルテ番号、生年月日の記載がある場合でも、**イニシャル、カルテ番号は記載しない**ようにご注意ください。カルテ番号欄には調査個別番号の症例番号を記載し、生年月日については年齢又は生年月までの記載としてください。

V. 調査実施中

1. 実施状況報告について

製造販売後調査の実施中は、一年に一度 年度末に必ず実施状況報告(年度報告)を行ってください。なお、年度の途中に新規契約した場合でも、翌年4月の治験審査委員会で審議する必要があります。委託者担当者(又は、業務委受託機関の担当者)が事前に責任医師へ確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。

受付期間：2月26日～3月25日

受付メ切：**3月25日まで**(25日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。)

提出先：臨床試験部 治験事務局

提出書類
受託研究実施状況報告書※
登録(投与)状況確認表(エクセル表)※ ¹
研究経費算定概要書(登録状況確認)※ ²

※責任医師の**押印**をお願いします。

※¹※² 初回契約が2021年4月1日以降の場合は提出不要です。初回契約が2021年3月31日以前の場合で、支払いが全て済んでいる場合は提出不要です。

※¹※² 初回契約が2021年3月31日以前の場合で、支払いが全て済んでいない場合は次年度に発生する予定の冊数を算定してください。

- ・特定使用成績調査については、調査実施要綱に記載されているスケジュール、登録状況に沿って次年度に発生する調査票をすべて算定してください。
- ・一般使用成績調査については、調査実施要綱に記載されているスケジュール、登録状況に沿って次年度に発生する調査票を対象症例に対して調査期間1年につき1冊を算定してください。

2. 契約変更の手続きについて

当院では、受託研究として契約を締結し、製造販売後調査等を実施しております。その為、各審議事項(変更事項)がIRB審議(迅速審査)・承認され、実施医療機関の長が了承した後、**受託研究の契約書の変更手続き***を行いますので、契約変更の手続きをお願いします。

(※研究推進課研究支援係が、「契約書の一部を変更する契約書」を発行します。)

各審議事項の取扱いは、次のとおりです。

審議事項(変更事項)	IRB		
	審議	迅速審査	報告
受託症例数の変更		○	
契約期間の延長	○		
責任医師変更	○	○※	
業務委受託機関(追加・削除)			○

※ 予期せぬ事態で責任医師が不在となってしまった場合のみ、迅速審査をします。

- ・ 契約締結に関する受託研究の様式については、押印をお願いします。
- ・ 書類は全て西暦表記で作成してください。
- ・ 受託症例数の変更、契約期間の延長、責任医師変更は、IRB 審議(迅速審査)承認され、実施医療機関の長が了承していることが確認できなければ、契約書の変更手続きは出来ません。
- ・ 契約変更の契約締結日については、IRB 審議(迅速審査)承認後、実施医療機関の長の了承日以降となります。

1) 受託症例数の変更

受託症例数の手続きについては、随時受付を行っております。

1. 契約変更前に契約症例数以上の調査を実施することはできません。
2. 新規患者登録は、変更契約日以降に可能になります。

提出書類
受託研究申込書(様式第1号 調査 症例追加用)
受託研究受入承諾書(様式第2号 調査 症例追加用)
登録(投与)状況確認表(エクセル表)※1
検査項目リスト(院内で委託者負担の検査を行う場合)
担当者名刺 1枚
研究費算定概要書(症例追加用)

※1 現在、契約中の症例分の登録状況を確認の上、手続きを行ってください。

(調査票の経費算定については、研究推進課研究支援係にお問い合わせください。)

2) 契約期間の延長手続きについて

契約期間の延長手続きについては、原則として3月の治験審査委員会で審議します。手続きについては、臨床試験部ホームページの“製造販売後調査(使用成績調査 特定使用成績調査)契約延長手続きについて”を参照ください。

3)責任医師の変更

責任医師の変更の申し込み受付については、**毎月 25 日まで**です。(25 日が土日祝日の場合は、その前の平日までとする。)

翌月の治験審査委員会にて審議をおこない、承認後 変更契約を締結します。

提出書類
受託研究契約変更申込書
受託研究責任医師変更申請書※2
調査概要
担当者名刺 1 枚

※2 診療科(部)長、現責任医師、新責任医師の**押印**をお願いします。

4)分担医師の変更(追加・削除)

分担医師の変更手続きについては、随時受付を行っております。(治験審査委員会での審議・報告等はいりません。)

提出書類
受託研究受入承認申請書(様式第 2 号 分担医師変更)※3
受託研究契約変更申込書(受託研究分担医師の変更)※4
担当者名刺 1 枚

※3 千葉大学医学部附属病院が原本、委託者が写を保管することで、変更手続きとなりますので分担医師変更の場合は、必ず提出してください。

- ・追加の場合は、追加する医師＋現在承認されている医師(全て)を記載してください。
- ・削除の場合は、削除する医師を除いた、現在承認されている医師(全て)を記載してください。
- ・備考欄に“前回申請(様式第 2 号)：西暦 20●●年●月●日”を必ず記載してください。

※4 初回契約が 2017 年 9 月以前の場合(対象試験：S19022～S29036)

「医薬品等の臨床受託研究契約書」の第 1 条(4)受託研究分担医師に所属・職名・氏名が記載されている場合には、分担医師の追加・削除の手続きをおこなう際に、契約書の一部を変更させていただきますので、変更手続きをお願いします。(初回契約が 2017 年 10 月以降は、**受託研究受入承認申請書(様式第 2 号)**の**とおり**と変更されております。)

5)業務委託機関の変更(追加・削除)

業務委受託機関の変更手続きは、随時受付を行っております。

1. 業務委託機関は、当院との**契約締結日より業務開始**となります。

提出書類
受託研究契約変更申込書
業務委受託機関との委受託契約書(写)※5
担当者名刺 1 枚

※5 委託者と業務受託機関との委受託契約書(写)を提出してください。なお、削除の手続きの場合は提出不要です。

3. 調査概要(A4 判)の更新について

次の場合には、臨床試験部ホームページの調査概要記入見本を参考に作成し、治験事務局へ調査概要 1 部と担当者の名刺 1 枚を提出してください。

- ・ **担当者(中央の部署及び MR)が変更になった場合**
- ・ 委託者および業務委託機関の住所変更、代表者の変更
- ・ 責任医師が変更になった場合
- ・ その他変更が生じた場合

4. 情報開示の申し込みについて

当院で実施中・終了している製造販売後調査等に関し、調査で得た情報及び調査結果等を **学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する**際は、情報開示の申請手続きをお願いします。

- ・ お申し込みいただきました製造販売後調査については、当院の承諾後 臨床試験部ホームページにて情報を公開させていただきますので、ご了承くださいますようお願いいたします。
- ・ 臨床試験部ホームページへは、情報開示の申込書(公開用)を掲示します。期間については、公開・掲示より原則 1 年とします。

提出書類
情報開示の申込書※6
情報開示の申込書(公開用)※7
情報開示に関するレター(貴社様式)※8
担当者名刺 1 枚

※6, 7 申請用とホームページ公開用それぞれ同じ内容で作成してください。なお、ホームページ公開用への押印は不要です。

- ・ 研究題目は、当院との契約書に記載されているとおりに、記載してください。
- ・ 受入番号は、当院から付番している **S から始まる受入番号**を記載してください。
- ・ 研究期間は、当院との **契約期間**を記載してください。また、契約期間の継続又は延長手続きをしている場合は、初回契約日から契約期間終了までを記載してください。

※8 なければ不要です。

5. 契約変更を必要としない手続きについて

以下の手続きについては、試験ごとではなく 1 社 1 通のご提出をお願いします。なお、契約書については、読み替え対応になります。

1) 社名・本社住所の変更について

社名変更届(貴社様式)、本社住所変更届(貴社様式)を治験事務局に提出してください。

1. 通知年月日については、吉日不可。変更後の日付で作成ください。
2. 病院長宛に現代表者名(代表取締役)より、押印したレターを提出ください。
3. 新旧の代表者名・社名・住所を対比で明記してください。

2) 会社合併について

会社合併予定のお知らせ(貴社様式)を治験事務局に提出してください。

1. 通知年月日については、吉日不可。
2. 病院長宛に現代表者名(代表取締役)より、押印したレターを提出ください。
3. 変更予定年月日、新社名、新代表者名及び、両社の持つ全ての債権、債務を新会社が受け継ぐ旨を明記してください。

3) 会社合併のお知らせ(貴社様式)を治験事務局に提出してください。

1. 通知年月日については、吉日不可。変更後の日付で作成ください。
2. 病院長宛に、新会社の代表者名(代表取締役)より、押印したレターを提出ください。
3. 変更年月日、新旧社名、新旧代表者名および旧会社のすべての債権、債務を引き継いだ旨を明記してください。

【お願い】

1. 調査申し込み後から契約までの間(延長手続を行った場合は3月から4月1日付まで)に、代表者や社名、住所が変更になる場合は、現代表者(代表取締役)より病院長宛に変更予定年月日、新旧社名、代表者名、住所を記載した変更届を事前に提出し、変更後に改めて変更届の提出をお願いします。
2. 代表者変更や社名、住所の変更については、受託研究契約終了後も貴社と当院の間で書類の往来が見込まれる期間は連絡をお願いします。

IV. 終了

1. 調査の完了について

「受託研究(~~中止~~・~~期間延長~~・完了)報告書」の提出を以て、当院との受託研究の契約が終了となります。

なお、「受託研究(~~中止~~・~~期間延長~~・完了)報告書」を提出する前に、必ず契約書の変更手続き、研究費等の支払いが全て済んでいることを貴社及び研究推進課研究支援係で確認いただいてからご提出くださいますようお願いいたします。

提出資料
受託研究(中止 ・ 期間延長 ・完了)報告書(様式第5号)※

※委託者担当者(又は業務委受託機関の担当者)が事前に責任医師へ確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。

※診療科(部)長、責任医師の押印をお願いします。