

琉球大学病院

製造販売後調査等取扱手順書

琉球大学病院
臨床研究支援センター
制定日：2020年8月5日

申請時の注意事項

1. 製造販売後調査等の責任医師は、依頼者が診療科長と協議の上、本院又は大学院医学研究科に所属する常勤医師かつ助教以上の教官を選任すること。
2. 製造販売後調査等の分担医師は、本院又は大学院医学研究科に所属する常勤医師及びフルタイム職員として本院で診療に従事する非常勤医師（ただし、医員（研修医）は除く。）とする。
3. 製造販売後等調査等の手続きに関して、依頼者との合意を前提として、契約書を除く各書式への押印を省略することができる。

申請窓口

琉球大学病院 臨床研究支援センター

〒903-0215

沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地

TEL : 098-895-1351

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. 申請書式

書式番号	書式名
様式 1	製造販売後調査等依頼書
様式 5	経費に関する確認資料
様式 7	レトロスペクティブな調査に関する申請書（必要時）

2. 添付資料

①～④の資料を A4・2 穴の紙フラットファイルにインデックスをつけてファイリングしてください。

- ① 医薬品等の概要（インタビューフォーム等）
- ② 実施要綱
- ③ 登録票・調査票の見本
- ④ その他（同意説明文書など）

3. ヒアリング

臨床研究支援センター長、副センター長、治験管理主任とヒアリングを行ってください。
後日、製造販売後調査等の実施に関する通知書（様式 6）を交付します。

4. 契約締結

契約書が整い次第、契約担当者より送付いたします。

5. 調査開始

契約締結後、調査開始いただけます。

調査票の回収

費用は出来高払いです。調査票を回収後、調査票表紙の写しをご提出ください。
確認後、請求書を発行・送付いたしますので、請求書記載の納付期限までにお支払いください。

各種変更申請

1. 変更契約が必要

以下の変更の場合は変更契約が必要となります。

- ① 症例数・報告書数の変更
- ② 調査期間・契約期間の変更
- ③ 責任医師の変更
- ④ 契約書への文言追記（課題名の変更、依頼者変更、調査期間途中の業務委託等が該当）

【提出書類】

書式番号	書式名
様式 2	製造販売後調査等に関する変更申請書

2. 変更のみ必要

以下の変更の場合は報告が必要となります。

- ① 分担医師の変更
- ② 代表者名・住所等の変更

【提出書類】

書式番号	書式名
様式 2	製造販売後調査等に関する変更申請書
—	変更に関するレター等

実施状況報告

複数年契約の調査は、1年に1回（原則2月）に実施状況をご報告ください。

【提出書類】

書式番号	書式名
様式4	製造販売後調査等実施状況報告書

調査の終了・中止

調査が終了（中止・中断）した場合は速やかにご報告ください。

【提出書類】

書式番号	書式名
様式3	調査終了（中止・中断）報告書

副作用・感染症症例報告

副作用・感染症症例報告を回収後、契約締結いたします。

1. 新規申請

書式番号	書式名
様式 1	製造販売後調査等依頼書
様式 5	経費に関する確認資料

2. 添付資料

①～②の資料を A4・2 穴の紙フラットファイルにインデックスをつけてファイリングしてください。

- ① 調査票等の写し
- ② 医薬品等の概要（インタビューフォーム等）

3. 契約締結

契約書が整い次第、請求書と共に送付いたします。請求書記載の納付期限までにお支払いください。

経費算定基準

報告書 1 冊あたりの経費

- (1) 報告書作成経費：医薬品・医療機器ともに調査報告書 1 冊あたり、以下のとおりとする。
 - ア. 一般使用成績調査 20,000 円
 - イ. 特定使用成績調査、使用成績比較調査 30,000 円
 - ウ. 副作用・感染症報告 20,000 円
- (2) 管理費：当該製造販売後調査に必要な光熱水料、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、製造販売後調査の進行の管理等に必要な経費として、(1)に 10%を乗じて得た額
- (3) 直接経費：(1)および(2)の合計
- (4) 間接経費：(3)の金額に 30%を乗じた額

その他の経費

経費に関する確認資料（様式 5）により、以下の項目で（有）と申請があった場合、以下のとおり請求いたします。なお、請求時には、下記①～③経費に管理費及び間接経費を加算いたします。

- ① 旅費：本学旅費支給規定により算出された金額
- ② 検査・画像診断費：通常診療では行わない調査のために必要な院内での検査・画像診断費の実費に消費税額を加算した額
- ③ 症例発表、再審査・再評価申請の文書等の作成：（ポイント数の合計）×6,000 円に消費税を加算した額

附則

1. この手順書は、令和2年8月1日から施行する。
2. 琉球大学医学部附属病院における医薬品製造販売後調査取扱内規（平成17年9月20日）は、廃止する。