

【製造販売後調査等（副作用調査含む）の契約について】

(A) H29. 4. 1 以降に新規契約したもの（出来高制）

<新規契約>	1
<変更契約>	2
<終了報告>	2
<副作用調査>	2

(B) H24. 4. 1～H29. 3. 31 に契約締結したもの（前納制）

<変更契約>	4
<終了報告>	4

(C) ～H24. 3. 31 に契約締結したもの（前納制）

<変更契約>	5
<終了報告>	5

契約書の綴じ方

	6
--	---

製造販売後調査等

<IRB 審査担当>

臨床研究管理センター 大村

電話：053-435-2850

E-mail：ohmurat@hama-med.ac.jp

<契約担当>

研究協力課産学連携係

電話：053-435-2676

E-mail：sangaku@hama-med.ac.jp

(A) H29. 4. 1 以降の契約

H29. 4. 1 以降の新規契約から、次の3点が変更になりました。

- ・ **経費が出来高払い**となりました。
- ・ 様式が変更されました。調査期間の他、契約期間を別に設けました。(調査期日の1年後 提出後の修正等に対応するため)
- ・ 調査票回収状況を把握するため、**四半期ごとに進捗状況確認表 (k3-7) の提出**が必要となります。

詳細については、

「医薬品等臨床研究に要する経費算定基準(第6.0版)20170401」
をご覧ください。

<新規契約>

☆契約締結から調査開始までの流れ

(1) 臨床研究管理センターにて、製造販売後調査等の新規申請について簡単なヒアリングを受けてください。ヒアリングのほか、メールでのご相談も受け付けております(下記、大村まで)。

以下の確認事項に当てはまる場合は審査に急を要する為、至急下記大村までメールにてご連絡ください。返信させていただきます。

- ① 調査の契約をしていないと、使用もしくは登録できないか。
- ② 浜松医大で採用されていない薬か。
- ③ 同意説明文書は必要か。

また、次の書類を作成し、担当に内容の確認を受けてください。

様式任意 「開発及び調査に至るまでの経緯」(A4で1枚程度)

担当：臨床研究管理センター 大村 アドレス：ohmura@hama-med.ac.jp

(2) 契約書類(3点)を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。(1)と同時に並行で行って下さい。

- ・ k3-1 製造販売後調査等依頼書
- ・ k3-2 経費算定表(製造販売後調査等)
- ・ k3-3 製造販売後調査等契約書

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(3) 本学での確認が終了した後、必要箇所にご捺印の上、すべての書類を**臨床研究管理センターへご提出下さい**。ご提出いただく書類は次のとおりです。

- ・ k3-1 製造販売後調査等依頼書(責任医師印あり、1通、日付記入)
- ・ k3-2 経費算定表(製造販売後調査等)(2通、k3-3 契約書の後ろに1通ずつ綴じ込み)
- ・ k3-3 製造販売後調査等契約書(2通、日付空欄、k3-2を後ろにつけて袋綴じしたもの)
⇒ 契約書の綴じ方は、最終ページをご参照ください。
- ・ 開発及び調査に至るまでの経緯(A4で1枚程度) 2部
- ・ 実施要領 2部
- ・ 調査票 2部

(4) IRB 後の迅速審査で承認後、10日～2週間程度で契約が締結されます。契約締結日から調査は開始です。(臨床研究管理センターへ書類をご提出していただいたのち契約締結までの期間は、通常1ヶ月から1カ月半以上となります。)

(5) 契約が締結されましたら、契約書をお渡しいたします。

☆経費の請求について

(1) 調査票を回収しましたら、k3-7 製造販売後調査等進捗状況確認表へご記入ください。

(2) 四半期ごとにまとめ、調査等責任医師の確認を受けた上で、事務局に提出してください。請求時期は、原則として、4月～6月分は7月、7～9月分は10月、10月～12月分は1月、1月～3月分は4月です。確認表は、請求月（7月、10月、1月、4月）の5日までに必ず提出してください。また、当該四半期に回収がなかった場合は提出不要ですが、年度末には、すべての調査で提出が必要となります。（4月5日まで）

四半期	提出締切	回収あり	回収なし
第1四半期（4.1～6.30）	7月5日	提出要	提出不要
第2四半期（7.1～9.30）	10月5日	提出要	提出不要
第3四半期（10.1～12.31）	1月5日	提出要	提出不要
第4四半期（1.1～3.31）	4月5日	提出要	提出要

※提出締切日が休日の場合は、翌日ご提出ください。

(3) 確認表に基づき請求書を発行しますので、ご入金をお願いします。

<変更契約>

☆変更申請から契約締結までの流れ

(1) 関連書類（2点）を作成し、必ず押印前に、担当までメールでお送り下さい。

- ・ k3-4 製造販売後調査等変更申請書
- ・ k3-5 製造販売後調査等変更契約書

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(2) 本学での確認が終了後、必要箇所にご捺印の上、産学連携係あてご提出下さい。

- ・ k3-4 製造販売後調査等変更申請書（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k3-5 製造販売後調査等変更契約書（依頼者印あり、2通、日付空欄）

(3) 書類を受領後、2週間程度で、変更契約書をお渡しします。

<終了報告>

(1) 調査が終了しましたら、次の書類を担当までご提出下さい。

- ・ k3-6 製造販売後調査等終了（中止）報告書（責任医師印あり、1通、日付空欄）
- ・ k3-7 製造販売後調査等進捗状況確認表（責任医師印あり、1通）

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

<副作用調査>

副作用報告書は緊急性を有することから、契約締結前に医師が作成した報告書を受領可能です。

☆契約締結までの流れ

(1) 臨床研究管理センターへ、副作用調査を実施する旨ご連絡ください。

担当：臨床研究管理センター 大村 アドレス：ohmurat@hama-med.ac.jp

(2) 契約書類（3点）を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。

- ・ k3-1 製造販売後調査等依頼書
- ・ k3-2 経費算定表（製造販売後調査等）
- ・ k3-3 製造販売後調査等契約書

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(3) 本学での確認が終了した後、必要箇所にご捺印の上、すべての書類を**臨床研究管理センターへご提出下さい**。ご提出いただく書類は次のとおりです。

- ・ k3-1 製造販売後調査等依頼書（責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k3-2 経費算定表（製造販売後調査等）（2通、k3-3 契約書の後ろに1通ずつ綴じ込み）
- ・ k3-3 製造販売後調査等契約書（2通、日付空欄、k3-2 を後ろにつけて袋綴じしたもの）
⇒契約書の綴じ方は、最終ページをご参照ください。

※副作用報告書では、k3-1 の下部にある「添付書類」（開発及び調査に至るまでの経緯、実施要領、調査票）の提出は不要です。

(4) IRB 後の迅速審査で承認後、10 日程度で、契約書をお渡しいたします。

（臨床研究管理センターへ書類をご提出していただいたのち契約締結までの期間は、通常 1 ヶ月から 1 カ月半以上となります。）

☆経費の請求について

(1) 調査票を回収しましたら、k3-7 製造販売後調査等進捗状況確認表へご記入ください。

(2) ご記入後、**調査等責任医師の確認を受けた上**で事務局に提出してください。（副作用調査は四半期ごとではなく、調査票を回収しましたら、ご提出ください）

(3) 確認表に基づき請求書を発行しますので、ご入金をお願いします。

(B) H24. 4. 1～H29. 3. 31 に契約締結したもの

H29. 3. 31 以前に契約締結したものについては、従前どおり、前納制です。
変更契約に係る書類は、**経費算定表のみ旧様式**を使用します。

<変更契約>

(1) 関連書類（2点ないし3点）を作成し、**必ず押印前に**、担当までメールでお送り下さい。

- ・ k3-4 製造販売後調査等変更申請書
- ・ k3-5 製造販売後調査変更契約書
- ・ k3-2 経費算定表（製造販売後調査等）（**旧様式**）※経費の追加がある場合のみ

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(2) 本学での確認が終了後、必要箇所にご捺印の上、**産学連携係あてご提出下さい。**

- ・ k3-4 製造販売後調査等変更申請書（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k3-5 製造販売後調査等変更契約書（依頼者印あり、2通、日付空欄）
- ・ k3-2 経費算定表（製造販売後調査等）（**旧様式**）※経費の追加がある場合のみ（責任医師印あり、1通）

(3) 書類を受領後、2週間程度で、変更契約書（経費追加を伴う場合は請求書含む）をお渡しします。

<終了報告>

(1) 調査が終了しましたら、次の書類を担当までご提出下さい。

- ・ k3-6 製造販売後調査等終了（中止）報告書（責任医師印あり、1通、日付空欄）

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(C) H24. 3. 31 以前に契約締結したもの

H24. 3. 31 以前に契約締結したものについても、従前どおり、前納制です。
書式は H24. 4. 1 以降の契約分とは異なりますので、ご注意ください。

<変更契約>

(1) 関連書類（2点ないし3点）を作成し、必ず押印前に、担当までメールでお送り下さい。

- ・ k3-4 製造販売後調査変更依頼書
- ・ k3-5 製造販売後調査変更契約書
- ・ k3-1 経費算出表（調査）※経費の追加がある場合のみ

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

(2) 本学での確認が終了後、必要箇所にご捺印の上、産学連携係あてご提出下さい。

- ・ k3-4 製造販売後調査変更依頼書（依頼者印・責任医師印あり、1通、日付記入）
- ・ k3-5 製造販売後調査変更契約書（依頼者印・責任医師印あり、2通、日付空欄）
- ・ k3-1 経費算出表（調査）※経費の追加がある場合のみ（責任医師印あり、1通）

(3) 書類を受領後、2週間程度で、変更契約書（経費追加を伴う場合は請求書含む）をお渡しします。

<終了報告>

(1) 調査が完了しましたら、次の書類を担当までご提出下さい。

- ・ k3-3 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（責任医師印あり、1通、日付空欄）

担当：研究協力課産学連携係 アドレス：sangaku@hama-med.ac.jp

☆契約書の綴じ方

