

【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>

臨床研究センター 橋本（直）

電話：053-435-2850

アドレス：tiken@hama-med.ac.jp

<契約担当>

研究協力課産学連携係

電話：053-435-2676

アドレス：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係る経費算定基準(第7.0版)20190801」
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) 臨床研究センターにて、製造販売後調査等の新規申請について、メールでのご相談を受け付けております。調査内容によってはヒアリングを実施させていただきます。

また、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、至急メールにてご連絡ください。

- 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)
 - ・ 同意説明文書(必要な場合)
- 担当：臨床研究センター 橋本(直)
E-mail：tiken@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) 1部
- ・ 実施要領 1部
- ・ 調査票 1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、産学連携係へご提出下さい。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、産学連携係へご提出下さい。

- ・ 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、次の書類を産学連携係へご提出下さい。

- ・ 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：臨床研究センター 橋本（直） アドレス：tiken@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産学連携係へご提出下さい。（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、産学連携係へご提出下さい。

- ・ 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、次の書類を産学連携係へご提出下さい。

- ・ 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。

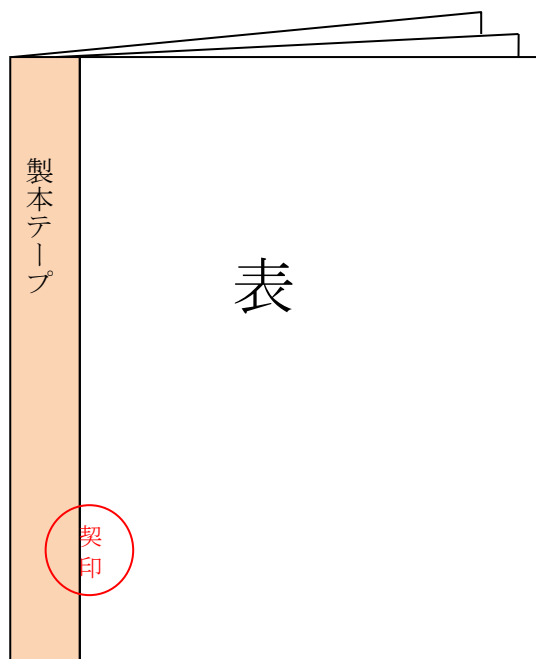
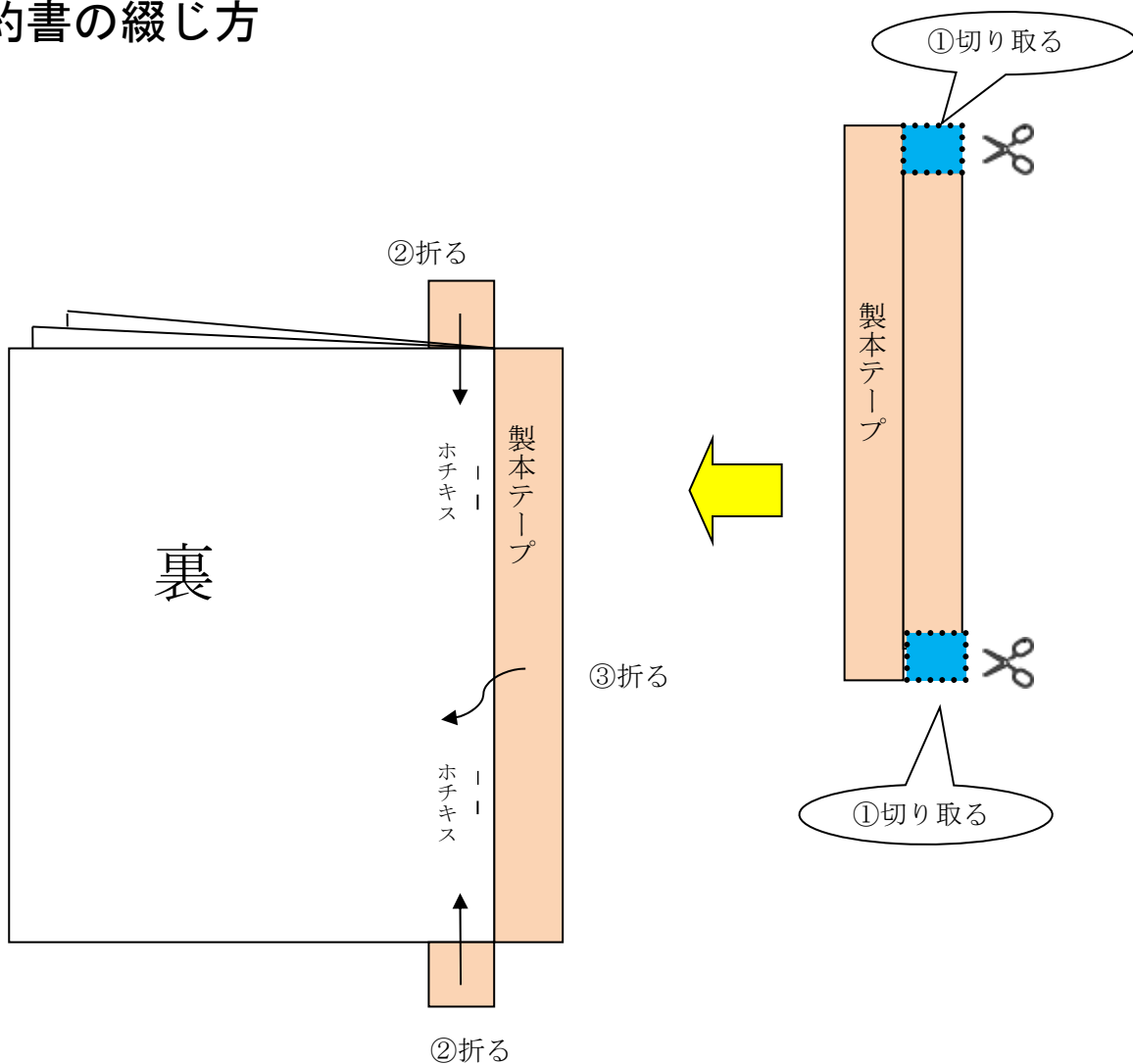
<終了報告>

(1) 調査が完了しましたら、次の書類を産学連携係へご提出下さい。

- ・ 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



契印は表・裏両方
をお願いします。