

# 佐賀大学医学部附属病院における 副作用・感染症報告の 申請の手引き

★注意★

- 担当医師から調査票を回収する前に必ず申請をしてください。  
（調査票は申請書提出後の日付で回収してください。）
- 契約は後契約になります。
- 薬剤部医薬品情報管理室へ必ずご連絡ください。

佐賀大学医学部附属病院

臨床研究センター

2023年3月

## 《 はじめに 》

- ◆当院の医師へ副作用・感染症報告の調査票記入を依頼される場合、**費用が発生するため契約が必要**です。ご了承の上、申請ください。**調査票回収後の申請は不可**です。
- ◆医薬品・医療機器について、副作用・感染症発生情報を入手されましたら、以下のご対応をお願いします。
  - 1) 担当医師へご確認ください。
    - ・佐賀大学医学部附属病院の症例で間違いないか。  
⇒特に学会・論文発表からの入手の場合はご注意ください。  
(他院の症例について、当院で契約出来ません)
    - ・調査票の作成を了承されたか。
  - 2) 臨床研究センターへ副作用・感染症報告の情報入手のご一報をお願いします。
  - 3) 薬剤部医薬品情報管理室へも情報のご連絡をお願いします。
- ◆**調査担当医師から調査票を回収する前に、必ず申請手続きを済ませてください。**
- ◆申請等に関する全てのご依頼については、**必ず事前にアポイントの取得**をお願いします。臨床研究センター事務局宛に電子メールにてご連絡ください。

## 《 ご注意 : お読みください 》

- ◆この手引きは、佐賀大学医学部附属病院の副作用・感染症報告に関する手続き・書式の注意点等をまとめたものです。熟読の上、申請手順に沿ってお手続きをお願い致します。
- ◆必要な書式等は佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターのホームページ <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/> からダウンロードの上、使用ください。
- ◆書類は、記載例を参照の上、作成をお願い致します。
- ◆書類作成時に、記載事項が多い場合などは行数・余白等を調整の上1枚に収まるように作成をお願い致します。
- ◆ご不明な点については担当者まで電子メール※又は電話にてお尋ねください。  
※メールの件名には必ず「副作用・感染症報告」と「薬剤名」を入れてください。
- ◆ご訪問は業務時間内(次ページ参照)にアポイント取得の上、お願い致します。

## 《 連 絡 先 》

### 業務時間

9:00~17:00      ※12:00~13:00の電話、訪問はご遠慮ください

### 休 日

土曜日、日曜日、祝祭日、年末年始

### 【臨床研究センター事務局】

住 所：〒849-8501 佐賀市鍋島 5-1-1

T E L：0952-34-3400（直通）

F A X：0952-34-2085

E-mail：clinstudycenter@mail.admin.saga-u.ac.jp

（メールの件名には必ず「副作用・感染症報告」と「薬剤名」を入れてください。）

### 【経営管理課 外部資金担当（契約・研究費算定関係）】

T E L：0952-34-3335

F A X：0952-34-2086

E-mail：keieigai@mail.admin.saga-u.ac.jp

1. 副作用・感染症報告申請手順	・・・5-7
2. 提出書類について	・・・8
3. 申請フロー図	・・・9
4. 提出書類の記載例	・・・10-13

# 1. 副作用・感染症報告申請手順

下記1)～14)の要領で申請を行ってください。

\*6)～11)については、同時進行となります。

## 1) 医師および関連部署への連絡

副作用感染症発生の情報を入手されましたら、下記①～③を同日進行で行ってください。

(1) 担当医師への確認および調査票作成依頼のみ

\*依頼のみ!! 調査票回収は、臨床研究センターへ申請書類提出日以降の日付で回収

(2) 臨床研究センターへの連絡

当院の症例で間違いないか、担当医師は調査票作成を了承したのか、を伺いますので、担当医師へ事前に確認を済ませておいてください。

(3) 薬剤部医薬品情報管理室への連絡

## 2) 申請書類作成

調査依頼者にて【提出書類等】①②を作成し臨床研究センター事務局宛に電子メールにてお送りください。記載内容の確認・修正をいたします。なお、メールの件名には必ず「副作用・感染症報告」と「薬剤名」を入れてください。

【提出書類等】 ○：必須提出書類、△：必要時提出書類

	申請書類	提出	作成者
①	医薬品使用成績調査申込書（別紙様式第 1-1、1-2：両面印刷） 捺印済	○	依頼者
②	医薬品使用成績調査実施申請書（別紙様式第 2） 捺印済	○	依頼者
③	研究費算定内訳書	○	経営管理課
④	使用成績調査費算定調査書（片面印刷） 捺印済	○	経理管理課
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料（片面印刷） 捺印済	○	経営管理課
⑥	契約書	○	経営管理課/依頼者
⑦	覚書（写） *作成の必要がある場合のみ	△	経営管理課/依頼者

## 3) 経営管理課から申請書類の送付

上記2)で送付された【提出書類等】①②の内容確定後、経営管理課担当者から調査依頼者宛に【提出書類等】③④⑤および契約書雛形を電子メールにてお送りします。

## 4) 申請書類提出

【提出書類等】①②④⑤に社印・医師捺印後、【提出書類等】一式※を臨床研究センターへご提出ください。書類の日付は空欄のまま持参ください。申請時に書類の不備が無ければ、日付を記入いただきます。

※一式：③の持参忘れが多くみられます。ご注意ください。

- ・ご訪問される場合：事前に電話にてご訪問の旨ご連絡をお願い致します。訪問時間 15：30まで
- ・郵送を希望される場合：書類の日付は空欄のまま郵送ください（当院到着時に受付日を記入させていただきます）。

## 5) 迅速審査

IRB 委員長が迅速審査を行います。

## 6) 調査票の回収

**\* 申請書類提出日より後の日付で回収**

ここで初めて、**調査担当医師より調査票を回収してください。**

## 7) IRB 資料提出

(×切：希望 IRB 月の前月 10 日まで)

- (1) **【IRB 資料】**の①～⑦の順番でまとめてクリアファイルに入れたものを 1 セットととして、それを **3セット**、臨床研究センターへ提出してください。  
なお、①②は、申請書類をご提出の際に写しを 1 部差し上げますので、それを使用して作成ください。
- (2) 権限パスワードを外した添付文書の電子ファイル (PDF) をメールで送ってください。

## 【IRB 資料】

①	医薬品使用成績調査申込書 捺印済・日付記入済みの写し (別紙様式第 1-1、1-2：両面印刷)
②	医薬品使用成績調査実施申請書 捺印済・日付記入済みの写し (別紙様式第 2)
③	研究費算定内訳書
④	使用成績調査費算定調査書 捺印済の写し
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料 捺印済の写し
⑥	医薬品の添付文書 印刷したものも可
⑦	調査票 (医師記入済み) の写し

## 8) IRB にて報告

(原則毎月第 1 月曜日開催)

臨床研究センター事務局の担当者が IRB にて報告いたします。

\* IRB 報告終了後の資料の回収は不要です。

## 9) 決定通知書の発行および契約締結

原則、申請書類提出日の日付で、調査に関する決定通知書を発行し調査依頼者宛に郵送します。

また、契約締結日も、申請書類提出日となります。

## 10) 契約書および研究費納付書の発行

申請書類受理から 1 週間後を目途に、経営管理課より契約締結と研究費納付について連絡いたします。

契約書および請求書を調査依頼者宛に郵送いたします。

## 11) 研究費納付

請求書を受理されましたら、期限内に研究費を納付してください。(研究費納付日が調査開始日となります)

## 12) 実施報告 (終了報告)

調査担当医師より調査票（最終版/確定版）を回収し、調査が完了しましたら、調査依頼者にてP.8【実施報告書類】を作成し臨床研究センター事務局宛に電子メールにてお送りください。記載内容の確認・修正をいたします。

\*初回到回収された調査票が最終版/確定版の場合は、速やかに実施報告の書類を作成してください。

### 13) 申請書類（終了報告）提出 （※切：希望 IRB 月の前月 10 日まで）

上記 12) で内容確定後、書類へ医師の捺印を入手いただき、臨床研究センターへご提出ください。初回到回収された調査票から内容が追加（詳細調査追加でなくとも初回調査へ追記された場合も）、修正等されていた場合、最終の全調査票の写しを 1 部併せてご提出ください。

- ・**ご訪問される場合**：事前に電話にてご訪問の旨ご連絡をお願い致します。

終了報告書のみ 17 時まで受付可

- ・**郵送を希望される場合**：書類の日付は空欄のまま郵送ください（当院到着時に受付日を記入させていただきます）。

### 14) IRBにて報告 （原則毎月第 1 月曜日開催）

臨床研究センター事務局の担当者が IRB にて調査終了の報告をいたします。

## 2. 提出書類について

【提出書類等】 ○：必須提出書類、△：必要時提出書類

	申請書類	提出	作成者
①	医薬品使用成績調査申込書（別紙様式第 1-1、1-2：両面印刷） 捺印済	○	依頼者
②	医薬品使用成績調査実施申請書（別紙様式第 2） 捺印済	○	依頼者
③	研究費算定内訳書	○	経営管理課
④	使用成績調査費算定調査書（片面印刷） 捺印済	○	経理管理課
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料（片面印刷） 捺印済	○	経営管理課
⑥	契約書	○	経営管理課/依頼者
⑦	覚書（写） ＊作成の必要がある場合のみ	△	経営管理課/依頼者

【IRB 資料】 以下の順番でまとめてクリアファイルへ入れたものを、3部準備ください。

①	医薬品使用成績調査申込書 捺印済・日付記入済みの写し＊（別紙様式第 1-1、1-2：両面印刷）
②	医薬品使用成績調査実施申請書 捺印済・日付記入済みの写し＊（別紙様式第 2）
③	研究費算定内訳書
④	使用成績調査費算定調査書 捺印済の写し
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料 捺印済の写し
⑥	医薬品の添付文書 印刷したのもも可
⑦	調査票（医師記入済み）の写し

\*①②の日付記入済みの写しは、申請書類のご提出時に1部お渡しします。

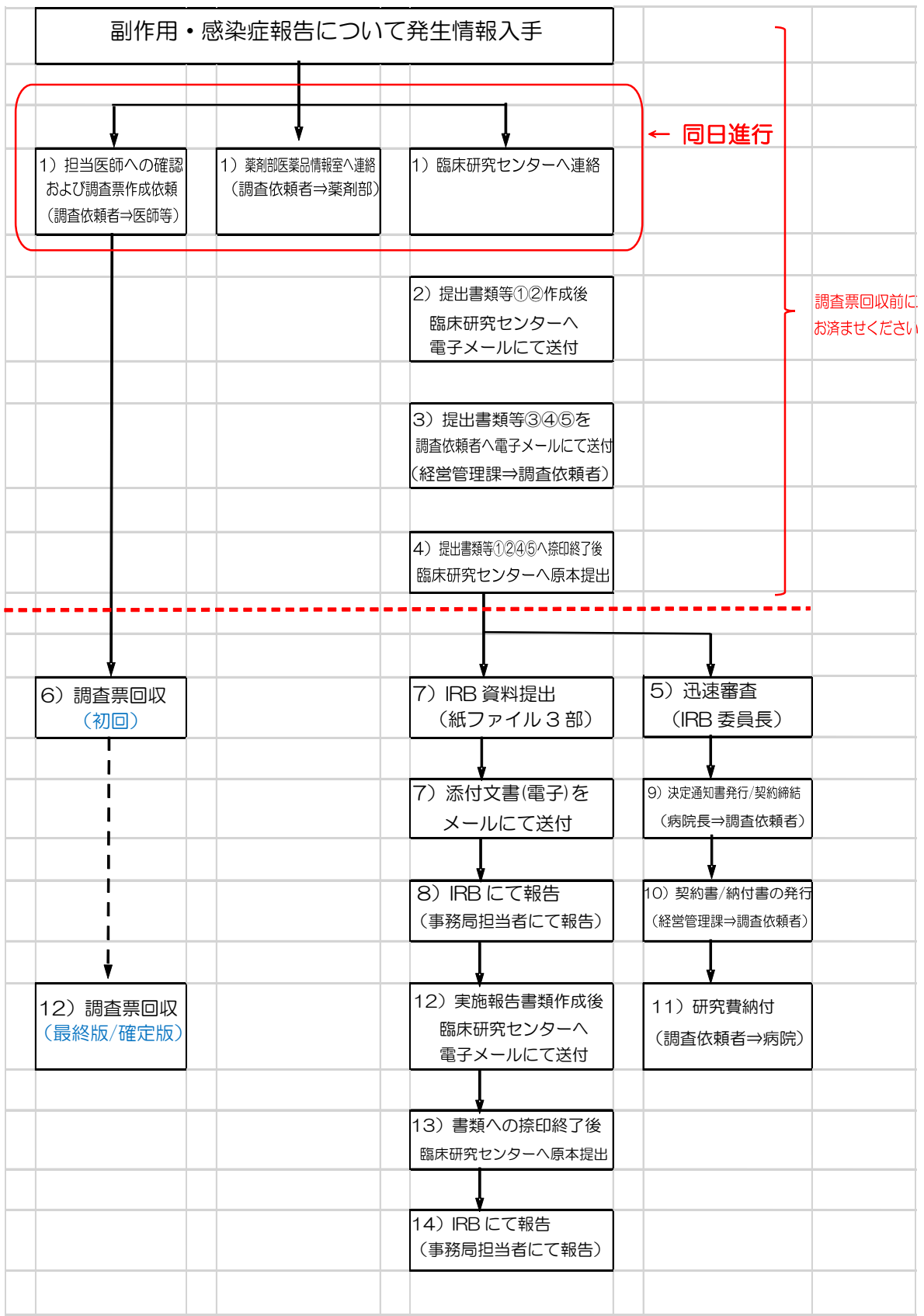
### 【実施報告書類】

○：必須提出書類、△：必要時提出書類

	申請書類	提出	作成者
①	使用成績調査実施報告書（別紙様式第 8） 捺印済	○	依頼者
②	調査票（最終版/確定版）の写し	○	医師



### 3. フロー図



## 4. 提出書類の記載例

### 別紙様式第 1-1

<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">記載例</div>		
別紙様式第 1-1 (第 3 条関係)		
<b>医薬品使用成績調査申込書</b>		
提出日に記載いただきます。 日付は空欄で作成してください。		
年 月 日		
医学部附属病院長 殿		
依頼者	住 所 佐賀市鍋島5丁目1-1 事業所 △△△製薬株式会社 代表者 代表取締役社長 職・氏名 佐賀 太郎 印	
佐賀大学医学部附属病院における治験等に係る受託研究取扱規定及び佐賀大学医学部附属病院 医薬品使用成績調査等受託研究実施要領を遵守の上、下記により使用成績調査を申し込みます。 記		
医薬品名・規格	○○○錠・20mg/錠	規格も記載してください。
調査課題名	○○○錠・20mg 副作用・感染症報告	「医薬品名・規格」 「調査課題名」 「調査目的」 「調査区分」 は、申請書と内容を統一して ください。
調査目的	○○○錠・20mgで発生した <b>肝障害</b> についての詳細報告	
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 (条件: ) <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( <b>副作用・感染症報告</b> )	発生した事象名を具体的に 記載してください。
契約区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( 年より )	
診療科等名	◇◇内科	<開始日> 提出日に記載いただきます、 空欄で作成してください。
調査予定期間	20××年 月 日 ~ 20××年3月31日	<終了日> 属する年度の年度末の日付を、 西暦で記載してください。
調査予定症例 (報告)数	1症例 ( 1報告 )	
依頼者の担当者 及び連絡先	△△△製薬株式会社 〒849-8501 佐賀市鍋島5丁目1-1 第一営業部 佐賀次郎 TEL:0952-34-3400 FAX:0952-34-2085 E-mail: □□□@cc.saga-u.ac.jp	担当者の所属を記載して ください。

裏面へ続く

裏面

別紙様式第 1-2

記載例

別紙様式第1-2の記載は不要ですが、**両面印刷で出力し、ご提出ください。**

別紙様式第1-2（第3条関係）

調査データの 利用目的	<input type="checkbox"/> 再審査用のみに利用 <input type="checkbox"/> 再審査用及び学術論文等による公表に利用 <input type="checkbox"/> 学術論文等による公表のみに利用 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
調査の項目	<input type="checkbox"/> 全て通常の保険診療（検査）の範囲ない <input type="checkbox"/> 通常では実施しない保険内の検査等を実施 <input type="checkbox"/> 保険外の特種検査等を実施 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
調査項目 実施の任意性	<input type="checkbox"/> 患者の任意により実施する検査等の項目有り （項目内容： ） <input type="checkbox"/> 患者の任意により実施する検査等の項目無 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
生体試料の持出し	<input type="checkbox"/> 有（生体試料の名称等： ） <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
備 考			
※2 迅速審査 実施の判断	<input type="checkbox"/> 迅速審査可能	<input type="checkbox"/> 迅速審査不可	判断者
			印

※1：副作用・感染症報告の調査予定期間開始日は申込日を記載すること。

※2：「迅速審査実施の判断」の欄は本院専用欄

（注）調査が2課題以上の場合、それぞれ別葉とすること。

別紙様式第2

**記載例**

別紙様式第2 (第3条関係)

医薬品使用成績調査実施申請書

提出日に記載いただきます。  
日付は**空欄**で作成してください。

年 月 日

医学部附属病院長 殿

診療科 ◇◇内科  
調査責任医師名 佐賀 五郎 印  
内線番号 4949

下記のとおり使用成績調査を実施したいので、承認願います。

			*診療科長の印
医薬品名・規格	〇〇〇錠・20mg/錠		
調査依頼者名	△△△製薬株式会社		
調査課題名	〇〇〇錠・20mg 副作用・感染症報告		
調査目的	〇〇〇錠・20mgで発生した <b>肝障害</b> についての詳細報告		
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査(条件: ) <input checked="" type="checkbox"/> その他( <b>副作用・感染症報告</b> )		
契約区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続( 年より)		
診療科等名	◇◇内科		
調査予定期間	20XX年 月 日 ~ 20XX年3月31日		
調査予定症例(報告)数	1症例(1報告)		
調査分担医師(全員記入すること)	所属・氏名 ◇◇内科・佐賀 一郎 印	所属・氏名	印
*原則、医員以上 研修医不可	所属・氏名	所属・氏名	印
	所属・氏名	所属・氏名	印

規格も記載してください。

「医薬品名・規格」  
「調査課題名」  
「調査目的」  
「調査区分」  
は、**申込書**と内容を統一してください。

発生した事象名を具体的に記載してください。

<開始日>  
提出日に記載いただきます、**空欄**で作成してください。

<終了日>  
属する年度の年度末の日付を、**西暦**で記載してください。

原則、**医員以上の医師**です。  
調査責任医師とご相談ください。  
(通常、調査分担医師は〇です)

\*「所属・氏名」の記載は**削除せず** その後に、  
該当医師の所属・氏名  
を記載してください。

※副作用・感染症報告の調査予定期間開始日は申込日を記載すること。

※調査責任医師の変更時のみ押印が必要。なお、中央診療施設等においては、部長の押印とする。

## 《調査終了報告（実施報告）》

調査が終了しましたら、必ず提出してください。

別紙様式第8 \*調査結果の概要の欄には、発生した副作用との因果関係の有無を必ず記載してください。

### 記載例

別紙様式第8（第8条関係）

### 使用成績調査実施報告書

医学部附属病院長 殿

提出日に記載いただきます。  
日付は空欄で作成してください。

年 月 日

診療科 ◇◇内科  
調査責任医師名 佐賀 五郎 印  
内線番号 4949

下記のとおり使用成績調査を実施しましたので、報告します。  
記

報告区分	<input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続中		*診療科長の印
医薬品名・規格	○○錠・20mg/錠		
調査依頼者	会社名 △△△製薬株式会社 所在地 佐賀市鍋島5丁目1-1 職名・氏名 代表取締役社長 佐賀 太郎		
調査課題名	○○錠・20mg 副作用・感染症報告		
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査（条件： ） <input checked="" type="checkbox"/> その他（副作用・感染症報告）		
調査分担医師 （全 員）	所属・氏名	◇◇内科・佐賀 一郎	所属・氏名
	所属・氏名		所属・氏名
	所属・氏名		所属・氏名
調査期間	20××年 月 日 ~ 20××年3月31日		
実施症例 （報告）数	1症例（1報告）		
調査結果の概要	(例) ○○に対し本剤を点滴投与開始2日目に肝機能障害を認め、肝底線剤を4日間投与し、発症10日目に肝機能は正常化した。その後、再投与にて軽度肝機能障害認められるも翌日には正常化した。再投与での肝機能障害は軽度であったことから薬剤に対するアレルギーは否定的だが、関連性は否定できない。併用薬の関与または原病の肝浸潤の可能性も考えられるが、特定は不可能。		
備 考			

「医薬品名・規格」  
「調査課題名」  
「調査区分」  
「調査期間」  
は申請時と統一してください。

「所属・氏名」の記載は削除せず、その後、該当医師の所属・氏名を記載してください。

<開始日>  
申請書類提出日を西暦で記載してください。

<終了日>  
属する年度の年度末の日付を、西暦で記載してください。

経過と転帰について簡潔に記載してください。

※副作用・感染症報告の調査予定期間開始日は申込日を記載すること。