

# 佐賀大学医学部附属病院における 使用成績調査申請の手引き

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 》

- ◆当院では、使用成績調査等の受け入れに際し、治験審査委員会（IRB）にて迅速審査または通常審議を実施しております。
- ◆当院では、臨床研究センターにおいて、医師が受託した使用成績調査の調査票記載補助を行っております。ただし、カルテに記載された内容のみを記載致しますので予めご了承ください。（記載漏れが予想される項目については、事前に調査担当医師へお伝えください。）
- ◆当院では、平成24年度より研究費の改訂を行いました。使用成績調査の依頼に際し、事前に社内において研究費のご検討をお願い致します。

## 《 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使用成績調査に関する手続き・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、使用をお願い致します。
- ◆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。
- ◆ご訪問は業務時間内にアポイント取得の上、お願い致します。

## 《 連 絡 先 》

### 業務時間

8:30-17:15 （事務担当者は、9:00-12:00、13:00-17:00）

### 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

### 【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. ≪新規≫使用成績調査申請手順	・・・・・・5-8
2. ≪変更≫申請手順	・・・・・・9-11
3. 調査終了報告（実施報告）申請手順	・・・・・・12
4. その他の報告について	・・・・・・13
5. 各種申請フロー図	・・・・・・14-15

# 1. 《新規》使用成績調査申請手順

下記1)～18)の要領で申請を行ってください。

## 1) 医師等へ調査協力の依頼

調査について調査依頼者から医師等へ直接ご相談ください。  
(調査実施の可否、調査責任/分担医師、症例数等について)

## 2) 研究費算定内訳書の作成を依頼

調査依頼者から経営管理課へ電子メールにて研究費算定内訳書の作成を依頼してください。  
電子メール本文に下記【研究費算定基準】①～⑥を記載してください。

### 【研究費算定基準】

①	医薬品（医療機器）名称	正式な医薬品名を記載
②	調査課題名	全例調査の場合は、調査課題名の後に（全例調査）と記載
③	調査票の種類	紙またはEDC
④	報告数/契約予定症例数	1症例あたりの報告数（決定している場合は症例数）
⑤	個別同意の取得の有無	結果公表の同意書取得の有無
⑥	使用実態下を越えた検査 または検体持出し等の有無	・実施の有無を記載 ・臨床研究に該当する調査等の場合はその旨記載

## 3) 研究費検討

研究費算定内訳書をもとに調査依頼者（社内）にて、研究費を検討してください。

## 4) 事前打合せの申込 **（要予約）**

研究費について御了承いただき、調査実施が決定しましたら、臨床研究センターにて調査に関する事前打合せを実施いたします。午後の日程で数日候補日を提示し電子メールにてお申込みください。

## 5) 調査に関する事前打合せ

臨床研究センターにて調査に関する事前打合せを実施いたします。【打合せ資料・4部】を持参の上、調査概略についてご説明ください。市販後直後調査及び全例調査は、その旨についてもお伝えください。  
※Web会議での実施も可能です。

(Web会議の設定および打合せ資料の事前郵送をお願いいたします。)

### 【打合せ資料】

①	医薬品の概要説明書（パンフレット）
②	実施計画書（ない場合は実施要項）
③	症例登録票
④	症例調査票
⑤	同意説明文書（必要であれば）

## 6) 申請書類作成

調査依頼者にて【提出書類等】①②（事前に個別同意を取得する場合は⑥）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・修正後に【確定版】を送付いたします。

申請書類②について、**調査責任医師は助教以上、調査分担医師は医員以上が原則**です。調査責任医師と充分にご相談ください。

## 7) 経営管理課から申請書類の送付

6) 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】③（確定版）④⑤および契約書雛形を電子メールにてお送りします。

※契約書については、経営管理課とご相談ください。

## 8) 申請書類提出 **\*×切：希望 IRB 月の前月 10 日まで**

【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。

【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）	○	依頼者
②	医薬品使用成績調査実施申請書（別紙様式第 2）	○	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	○	経営管理課
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料	○	経営管理課
⑥	患者同意・説明文書 * 事前に同意を取得する場合のみ	△	依頼者
⑦	セキュリティー対策についての資料（EDCの場合）	△	依頼者
⑧	契約書	○	経営管理課/依頼者
⑨	覚書（写） * 作成の必要がある場合のみ	△	経営管理課/依頼者

## 9) 簡易審査可否判断

治験部門長が簡易審査可否（審査区分）の判断を行います。

迅速審査実施の判断	審査区分	ヒアリング	調査依頼者の IRB 出席
簡易審査可能	A) 簡易審査	なし	なし
簡易審査不可	B) 通常審議	あり	あり

## 10) 簡易審査可否の判断結果の連絡

簡易審査可否の判断結果を、臨床研究センターから調査依頼者へ電子メールにて連絡します。

## 11) ヒアリングのアポイント取得 **(要予約) \*希望 IRB 開催月の 2 週間前までにお済ませください。**

簡易審査が不可となった場合は、10) のメール受信後、臨床研究センターへヒアリングの候補日時を複数日ご連絡ください。IRB 委員長とヒアリング日時を調整いたします。

## 12) ヒアリング（簡易審査不可の場合）

- (1) 【ヒアリング資料】1部を持参の上、調査概略について IRB 委員長へご説明ください。
- (2) 同意書が必要な場合は、IRB 委員長へ患者同意・説明文書内容もご説明ください。

### 【ヒアリング資料】

\*資料は紙ファイルで作成し、背表紙および表紙に課題名・依頼者名を明記してください。

\*この順番で綴ってください。

〈注〉複数の診療科での申請時は、診療科ごとに異なる色のファイルを使用してください。

①	医薬品使用成績調査申込書 捺印済（別紙様式第 1-1、1-2：両面）
②	医薬品使用成績調査実施申請書 捺印済（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
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料 捺印済
⑥	医薬品の概要説明書（パンフレット）
⑦	実施計画書（ない場合は実施要項）
⑧	症例登録票
⑨	症例調査票（ケースカード）
⑩	患者同意・説明文書 *事前に同意を取得する場合のみ
⑪	セキュリティ対策についての資料（EDCの場合）
⑫	覚書（写） *作成の必要がある場合のみ

## 13) IRB 資料提出

IRB 開催 2 週間前までに、下記資料を臨床研究センターへ提出してください。

- (A) 簡易審査：医薬品の概要説明書（パンフレット）・・・**3部**

※電子メールにて PDF も併せてご提供ください。（IRB 資料として使用）

PDF は、IRB 資料作成時に他の資料と結合し iPad へ保存するため、編集可能な PDF をご提供ください。

編集可能な PDF ご提供が不可の場合は、紙媒体で **14部**ご提供ください。

- (B) 通常審議：紙ファイルにて作成した【IRB 資料】・・・**14部**

### 【IRB 資料】

※上記【ヒアリング資料】と同じ

## 14) IRBにおける報告または審議（原則毎月第 1 月曜日開催）

- (A) 簡易審査：簡易審査の結果について IRB に報告いたします。
- (B) 通常審議：調査依頼者が、調査概要を簡潔説明します。（IRB の開催日時等は連絡致します。）

\* (B) 通常審議の場合は、【IRB 資料】を IRB 終了 2 日後までに必ず回収してください。

回収のご連絡がない場合は、当院にて破棄とさせていただきます。

#### 15) 決定通知書の発行および契約締結

原則 IRB 開催 2 日後の日付で、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、契約締結日は、原則 IRB 開催 2 日後の日付となります。

#### 16) 契約書および研究費納付書の発行

IRB 開催 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。  
その後、契約書および請求書を調査依頼者宛に郵送いたします。

#### 17) 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)

#### 18) 調査開始

調査開始日（研究費納付日）以降に、登録票・調査票等を臨床研究センターへご持参ください。



## 2. 《変更》申請手順

実施中の調査について、変更が生じた場合は、変更区分ごとの要領で申請を行ってください。

★申請書類作成時は、ホームページ掲載の記載例をご確認ください。

**変更区分①**・実施計画書（実施要綱）、調査票の変更

- ・調査責任医師、調査分担医師、の変更（追加・削除）
- ・調査期間の変更（延長・短縮）

**変更区分②**・調査予定症例数の変更（拡大）・登録のみへの移行

- ・研究費の変更（2報告目以降の研究費を納付する場合）

**\*（新規申請時）当初支払1症例1報告の場合の2報告目以降の研究費支払方法について\***

調査票回収後または調査票データ固定後、調査依頼者にて提出可能となった時点で、変更申請書を提出いただいた後、当院から請求書を発行し、納付いただく流れとなります。

○：必須提出書類、△：必要時提出書類

申請書類	変更区分（提出）					
	実施要項（調査票）	医師等	調査期間	症例数	研究費	登録のみ
医薬品使用成績調査実施計画変更申請書（別紙様式第7）	○	○	○	○	○	○
実施計画書（実施要項）原本1部	○		△			
変更項目の新旧対照表	○		△			
研究費算定内訳書				○	○	○

### 【変更区分①】

#### （実施計画書/調査票/調査責任医師/調査分担医師/調査期間の変更）

下記1）～6）の要領で申請を行ってください。

#### 1) 申請書類作成

調査依頼者にて、書類（別紙様式第7）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。

\* 医師変更について、**調査責任医師は助教以上、調査分担医師は医員以上が原則**です。

\* 調査票変更について、書類の変更区分は「その他」を選択しカッコ内に「調査票」と記載してください。

#### 2) 申請書類の内容確認・修正

1) で送付いただいた書類について、記載内容の確認および修正後、調査依頼者宛に返信します。

#### 3) 申請書類提出 **\*×切：希望 IRB 月の前月 10 日まで**

2) で内容確定後、書類へ社印・医師印捺印後、臨床研究センターへご提出ください。

※変更対比表も、併せてご提出ください。

※変更後の実施要綱、調査票を1部（保管用）としてご提供ください。

#### 4) 迅速審査

提出書類をもとに、IRB 委員長が審査を行います。

#### 5) IRBにおける報告または審議 (原則毎月第1月曜日開催)

迅速審査の結果についてIRBに報告いたします。

#### 6) 決定通知書の発行および契約締結

原則、迅速審査の日付で、迅速審査の結果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、契約締結日は、原則、迅速審査の日付となります。

### 【変更区分②】(症例数/研究費の変更、登録のみへの移行)

下記1)～9)の要領で申請を行ってください。

#### 1) 研究費算定内訳書の作成を依頼

調査依頼者から経営管理課へ電子メールにて研究費算定内訳書の作成を依頼してください。

電子メール本文に変更区分に従って以下を記載してください。

変更内容	記載内容			
	医薬品名	診療科	症例数	抛出可能な報告数
症例数 (IRB 承認症例数)	○	○	○	○
研究費 (契約症例数)	○	○	○	○
症例数および研究費	○	○	○	○
※登録 登録のみへ移行※	○	○	○ 登録のみ	○ のみへ移

行した際、登録票作成には費用が発生いたします。

金額につきましては、経営管理課へ算定依頼をおねがいいたします。

#### 2) 申請書類作成

調査依頼者にて、書類(別紙様式第7)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。

\*研究費変更について、書類の変更区分は「その他」を選択しカッコ内に「研究費」と記載してください。

#### 3) 申請書類の内容確認・修正

2)で送付いただいた書類について、記載内容の確認および修正後、調査依頼者宛に返信します。

#### 4) 申請書類提出 \*×切:希望IRB月の前月10日まで

3)で内容確定後、書類へ社印・医師印捺印後、臨床研究センターへご提出ください。

※研究費算定内訳書も、併せてご提出ください。

#### 5) 迅速審査

提出書類をもとに、IRB 委員長が審査を行います。

#### 6) IRBにおける報告 (原則毎月第1月曜日開催)

迅速審査の結果についてIRBに報告いたします。

#### 7) 決定通知書の発行および契約締結

原則、迅速審査の日付で、迅速審査の結果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、契約締結日は、原則、迅速審査の日付となります。

#### 8) 契約書および研究費納付書の発行

迅速審査1週間後(目安)、経営管理課より契約締結と研究費納付について連絡をいたします。  
その後、契約書および請求書を調査依頼者宛に郵送いたします。

#### 9) 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。

### 3. 調査終了報告（実施報告）手順

当該調査の終了後、下記1)～4)の要領で申請を行ってください。

※研究費の変更申請(お支払いの手続き)が全て完了した後に、ご提出をお願いいたします。

#### 1) 申請書類作成

調査依頼者にて、申請書類（別紙様式第8）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。

申請書類	提出	作成者
使用成績調査実施報告書（別紙様式第8）	○	依頼者

#### 2) 申請書類の内容確認・修正

1) で送付いただいた書類について、記載内容の確認および修正後、調査依頼者宛に返信します。

#### 3) 申請書類提出 **\*×切：希望 IRB 月の前月 10 日まで**

2) で内容確定後、書類へ社印および医師捺印の後、臨床研究センターまでご提出ください。

#### 4) IRBにおける報告 **（原則毎月第1月曜日開催）**

調査終了について、IRB に報告いたします。

## 4. その他の報告について

以下の場合、病院長宛に報告文書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。  
内容確認および修正をいたします。修正後の確定版に社印捺印後ご提出ください。

※ホームページ掲載の雛形をご使用ください。

(例)・契約代表者の交代 (代表取締役社長、製造販売後調査等管理責任者)

- ・会社所在地の変更
- ・販売移管
- ・事業移管
- ・事業統合による地位継承
- ・契約上の地位移転

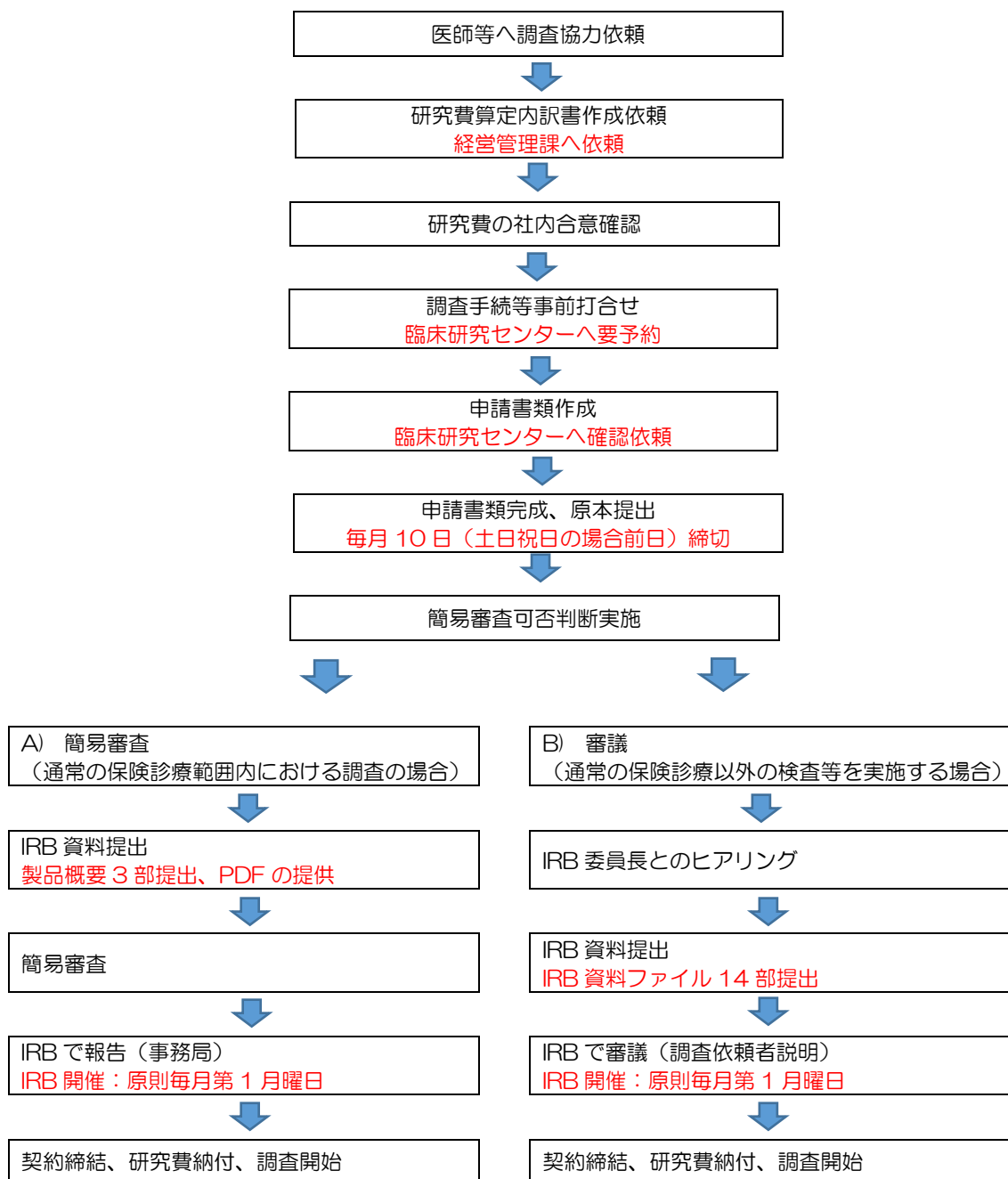
報告文書には、記載例を参考に作成してください。

(記載例)

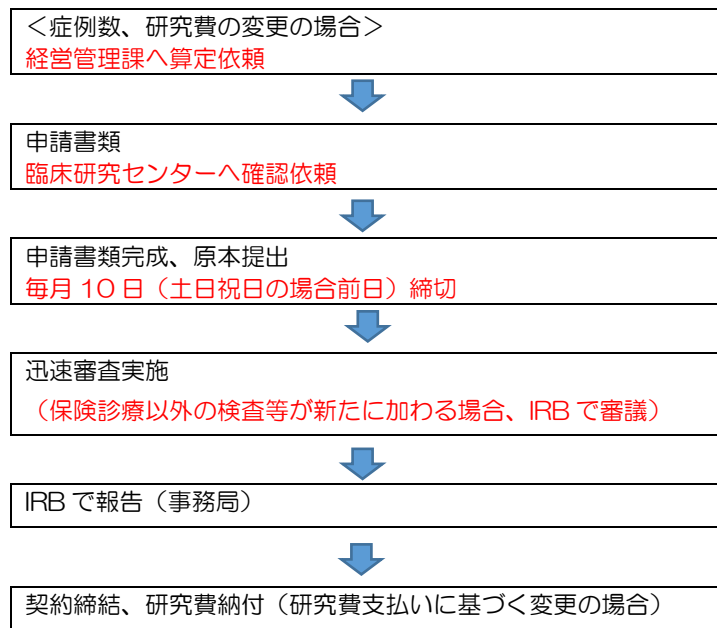
(西暦)年 月吉日			
佐賀大学医学部附属病院長殿	会社名		
	代表者職・氏名 (社印)		
<u>〇〇〇〇に関するお知らせ</u>			
●代表者交代	●所在地変更	●事業移管	
●販売移管	●事業統合による地位継承	●契約上の地位移転	
●調査結果の公表	●調査結果提出方法の変更		
謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。			
さて、この度弊社におきまして、●年●月●日付で会社代表者(代表取締役社長)が下記のとおり交代致しました。これに伴い、現在締結している製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の受託研究契約における契約締結者等の記載内容につきましては、本書をもって読み替えて下さいますようお願い申し上げます。			
今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。			
		謹白	
1. 変更内容			
変更事項	旧	新	
2. 現在実施中の調査			
医薬品名	調査課題名	診療科	調査期間
			(西暦)で記載
*医薬品名および調査課題名は新規申請時と統一してください			

## 5. 各種申請フロー図

《新規申請》



《変更申請》



《終了報告（実施報告）》



## 提出書類について

### ＜新規＞

【打合せ資料】 臨床研究センターにて実施する調査に関する事前打合せの際、ご持参いただく資料です。

①	医薬品の概要説明書（パンフレット）
②	実施計画書（ない場合は実施要項）
③	症例登録票
④	症例調査票
⑤	同意説明文書（必要であれば）

【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）	○	依頼者
②	医薬品使用成績調査実施申請書（別紙様式第 2）	○	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	○	経営管理課
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料	○	経営管理課
⑥	患者同意・説明文書 * 事前に同意を取得する場合のみ	△	依頼者
⑦	セキュリティ対策についての資料（EDCの場合）	△	依頼者
⑧	契約書	○	経営管理課/依頼者
⑨	覚書（写） * 作成の必要がある場合のみ	△	経営管理課/依頼者

### 【ヒアリング資料】【IRB 資料】

\* 資料は紙ファイルで作成し、背表紙および表紙に課題名・依頼者名を明記してください。

\* この順番で綴ってください。

〈注〉複数の診療科での申請時は、診療科ごとに異なる色のファイルを使用してください。

①	医薬品使用成績調査申込書 捺印済（別紙様式第 1-1、1-2：両面）
②	医薬品使用成績調査実施申請書 捺印済（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
⑤	医薬品使用成績調査の検査・画像診断料 捺印済
⑥	医薬品の概要説明書（パンフレット）
⑦	実施計画書（ない場合は実施要項）
⑧	症例登録票
⑨	症例調査票（ケースカード）
⑩	患者同意・説明文書 * 事前に同意を取得する場合のみ
⑪	セキュリティ対策についての資料（EDCの場合）
⑫	覚書（写） * 作成の必要がある場合のみ



## 《変更》

○：必須提出書類、△：必要時提出書類

申請書類	変更区分(提出)					
	実施要項(調査票)	医師等	調査期間	症例数	研究費	登録のみ
医薬品使用成績調査実施計画変更申請書(別紙様式第7)	○	○	○	○	○	○
実施計画書(実施要項)原本1部	○		△			
変更項目の新旧対照表	○		△			
研究費算定内訳書				○	○	○

## 《調査終了報告(実施報告)》

○：必須提出書類

申請書類	提出	作成者
使用成績調査実施報告書(別紙様式第8)	○	依頼者

## 《その他の報告》

報告文書には、記載例を参考に作成してください。

(記載例)

<p style="text-align: right;">(西暦)年 月 吉日</p> <p>佐賀大学医学部附属病院長殿</p> <p style="text-align: right;">会社名 代表者職・氏名 (社印)</p> <p style="text-align: center;">○○○○に関するお知らせ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●代表者交代      ●所在地変更      ●事業移管</li> <li>●販売移管      ●事業統合による地位継承      ●契約上の地位移転</li> <li>●調査結果の公表      ●調査結果提出方法の変更</li> </ul> <p>謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。</p> <p>さて、この度弊社におきまして、●年●月●日付で会社代表者(代表取締役社長)が下記のとおり交代致しました。これに伴い、現在締結している製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の受託研究契約における契約締結者等の記載内容につきましては、本書をもって読み替えて下さいますようお願い申し上げます。</p> <p>今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。</p> <p style="text-align: right;">謹白</p> <p>1. 変更内容</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">変更事項</th> <th style="width: 35%;">旧</th> <th style="width: 35%;">新</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 現在実施中の調査</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">医薬品名</th> <th style="width: 20%;">調査課題名</th> <th style="width: 20%;">診療科</th> <th style="width: 40%;">調査期間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td style="text-align: center;">(西暦)で記載</td> </tr> </tbody> </table> <p style="color: red; font-size: small;">*医薬品名および調査課題名は新規申請時と統一してください</p>	変更事項	旧	新				医薬品名	調査課題名	診療科	調査期間				(西暦)で記載	
変更事項	旧	新													
医薬品名	調査課題名	診療科	調査期間												
			(西暦)で記載												