

島根大学医学部附属病院における治験に係る標準手順書及び書式の一部改正について（2018.10）

区分	改正	現行	改正理由
P2	<p>第2章目的と適用範囲 第2条1.～4. 略 5. <b>一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査</b>並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。<b>なお、改正前の使用成績調査については、一般使用成績調査と適宜読み替えて適用するものとする。</b></p>	<p>第2章目的と適用範囲 第2条1.～4. 略 5. <b>使用成績調査及び</b>特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の実施に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。</p>	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の改正のため
P66	<p>別紙8 製造販売後調査等に係る経費算出基準 I. <b>一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査</b> 1. 直接経費 (1) 旅費 略 (2) 検査・画像診 略 (3) 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。 算出規準・・・1症例1報告書当たり単価×症例数 1症例1報告書当たり単価 <b>一般使用成績調査：20,000円</b> <b>特定使用成績調査：30,000円</b> <b>使用成績比較調査：30,000円</b></p>	<p>別紙8 製造販売後調査等に係る経費算出基準 I. <b>使用成績調査、特定使用成績調査</b> 1. 直接経費 (1) 旅費 略 (2) 検査・画像診 略 (3) 報告書作成経費 報告書作成経費の積算は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとする。なお、1症例当たり複数の報告書を作成する場合には、それぞれの報告書を1報告書として経費を積算するものとする。 算出規準・・・1症例1報告書当たり単価×症例数 1症例1報告書当たり単価 <b>使用成績調査：20,000円</b> <b>特定使用成績調査：30,000円</b> <b>(新規)</b></p>	
書式20-5	<p>書式20-5 製造販売後調査等契約書 <b>(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査、副作用・感染症報告用)</b> 受託者 国立大学法人島根大学（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、被験薬○○○○の製造販売後調査等（以下「製造販売後調査等」という。）において次の条項によって契約を締結するものとする。 第1条～第22条 略</p>	<p>書式20-5 製造販売後調査等契約書 <b>(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告用)</b> 受託者 国立大学法人島根大学（以下「甲」という。）と委託者 ○○○○（以下「乙」という。）は、被験薬○○○○の製造販売後調査等（以下「製造販売後調査等」という。）において次の条項によって契約を締結するものとする。 第1条～第22条 略</p>	

島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会標準業務手順書の一部改正について（2018.10）

区分	改正	現行	改正理由
P1	<p>(目的および適用範囲) 第1条1.～5. 略 6. <b>一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査</b>並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の審査に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。<b>なお、改正前の使用成績調査については、一般使用成績調査と適宜読み替えて適用するものとする。</b></p>	<p>(目的および適用範囲) 第1条1.～5. 略 6. <b>使用成績調査及び</b>特定使用成績調査並びに副作用・感染症報告（以下これらを総称して「製造販売後調査等」という。）の審査に必要な手続きについて、本手順書を準用して行うものとする。</p>	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の改正のため
P5	<p>(審査事項) 第9条1.～3. 略 4. 部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。 (1) 病院採用の医薬品における<b>一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査</b>を実施及び継続することの適否について (2) 略</p>	<p>(審査事項) 第9条1.～3. 略 4. 部会は、製造販売後調査等における以下の事項について調査及び審議し、記録を作成するものとする。 (1) 病院採用の医薬品における<b>使用成績調査及び</b>特定使用成績調査を実施及び継続することの適否について (2) 略</p>	