

製造販売後調査の申し込みの手続き
(使用成績調査・特定使用成績調査・副作用・感染症症例報告)

《 申 込 》

<新規 申込み> 月末25日頃 締切

提出書類 (押印省略不可)

I. 使用成績調査・特定使用成績調査

■提出書類

- ① 受託研究申込書 (様式1号)
- ② 受託研究受入承認申請書 (様式2号)
- ③ 調査概要 1部 (本院での管理に使用、調査に準じて作成)
- ④ 検査項目リスト 1部 (院内で依頼者負担の検査を行う場合のみ)
- ⑤ ①、②を両面コピーで1枚にしたものを添付
- ⑥ 調査実施要綱 (計画書) 2部
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 製造販売後調査 研究経費算出表 ※複数年度契約の場合
- ⑨ 研究費算定概要書
- ⑩ 業務委託契約書 (写) ※三者契約の場合

■審査用資料

- ① ファイル (A4判) 3部: 背表紙と表紙に調査名・依頼者名、項目毎にインデックスを付けて下さい。

添付文書

調査実施要綱 (計画書)

調査票 (登録票を含む)

インタビューフォーム

同意説明文書 (使用する場合)

- ② 添付文書 12部
- ③ 調査実施要綱 (実施計画書) 12部 (写で可)
- ④ 同意説明文書 12部 (使用する場合)

※契約期間については調査実施期間を超える年度末となります (3月31日)。

ただし、都合により単年度契約にすることも可能ですが、契約期間内の年度末3月 IRB の締切日まで (2月25日) に必ず期間延長の手続きをして下さい。(＜契約期間延長の申込み＞参照)
なお、調査期間が変更となり期間が延長となる場合も手続きが必要です。

申込書類記入上の注意

1. 受託研究申込書（様式1号）

- ①日付：申込書を本院に提出した日 提出時記入
- ②委託者：代表者（社長）名
- ③所属・職名：診療科名称、職位を用いる（例：消化器内科・教授）。責任医師は助教以上です。
※所属・職名については、最新のを診療科秘書に確認して下さい。
- ④研究課題名：実施要綱の課題名どおりに記載して下さい。
- ⑤研究目的及び内容：できるだけ簡潔に記載して下さい。
- ⑥研究希望期間：終了年月日は調査実施期間を超える年度末になります。
- ⑦提供物品：製造販売後調査で提供物品がない場合は「なし」と記載して下さい。
- ⑧契約症例数：現時点で登録の見込みのある最少症例数として下さい。
※院内目標総症例数：本院で最終的に目標とする総症例数
- ⑨全国施設、症例数：製造販売後の全症例調査の場合は、「全施設」、「全症例」と記載して下さい。

2. 受託研究受入承認申請書（様式2号）

- ①研究題目、研究目的及び内容：様式1号と同一にして下さい。
- ②研究希望期間：様式1号と同一の、当院との契約期間（年度末）にして下さい。
- ③分担医師：医員以上
- ④受託金額は、未記入でお願いします。

3. 調査概要（A4判）：1部 ... 本院での管理に使用します。

調査概要記入見本を参照し記載（依頼者の肩書きは様式1号と同じにして下さい。）
担当者変更の場合は治験概要・名刺を再提出、備考欄に変更日付を記載して下さい。

4. 検査項目リスト（依頼者および責任医師の確認印のあるもの）

製造販売後調査の為に特別に検査を行う場合（当院で行い、依頼者負担とするもの）
・該当検査項目の1症例における検査回数および検査費用を記入して下さい。（1点は10円で計算）

5. 担当者の名刺：申込書の様式1号にある連絡担当者のもの（契約書送付先になります。） 担当者変更の場合は名刺・調査概要を再提出して下さい。

6. 研究経費算出表：責任医師の自署名、押印が必要です。

7. 研究費算定概要書：算定冊数は、研究経費算出表に記載の研究費の冊数を記載して下さい。

II. 副作用・感染症症例報告

■提出書類

- ① 受託研究申込書（様式1号）
- ② 受託研究受入承認申請書（様式2号）
- ③ 添付文書 15部
- ④ 報告された症例報告書（写） 1部
※症例報告書入手にあたっては、症例番号を利用し、個人情報の取り扱いには十分ご注意下さい。
（年齢・生年月日の報告は可能です。）
イニシャル・生年月日・患者カルテ番号は開示不可になります。
- ⑤ ①、②（様式1号と2号）を両面コピーで1枚にしたものを添付
- ⑥ 担当者の名刺

<製造販売後調査取扱い手順>

1. 受託研究申込関連書類、治験審査委員会用資料提出 (毎月 25 日まで)
2. 治験審査委員会審議 (第 3 月曜日、但し 8 月は休会)
4. 治験審査委員会 承認後、翌月に契約書、受入承諾書を送付します。詳細は経営企画課 研究推進室 研究推進係にご確認下さい。
5. 契約書：契約書 2 部に社印、社長印押印および割印をして 1 部を経営企画課 研究推進室 研究推進係へ返送して下さい。受託研究費については、請求書を別途発送します。
6. 研究開始は契約締結日からとします。

注意事項

※外注検査について：検体の受取り方法等を調査が始まるまでに、臨床試験部および検査部と打ち合わせをしておいて下さい。

※個人情報の取扱いについて：登録票および調査票にイニシャル、カルテ番号、生年月日の記載欄がある場合でも、イニシャル、カルテ番号は記載しないようご注意ください。カルテ番号欄には調査個別の症例番号を記載し、生年月日については年齢または生年月までの記載として下さい。

また、個人情報の取扱いについて上記内容で対応可能であることを、代表者（社長）名あるいは調査実施責任者名（捺印必要）で病院長宛に文書「個人情報の取り扱いについて」で提出して下さい。

<契約期間延長の申込み>

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 様式 5 号 受託研究 (完了・期間延長・~~中止~~) 報告書
- ③ 受託研究実施状況報告書
- ④ 調査概要 1 部（本院での管理に使用、調査に準じて作成）
- ⑤ 検査項目リスト 1 部
（院内で依頼者負担の検査を行う場合で、症例追加または未支払分がある時）
- ⑥ ①、②を両面コピーで 1 枚にしたものを添付
- ⑦ 担当者の名刺
- ⑧ 製造販売後調査 研究経費算出表 ※複数年度契約の場合
- ⑨ 研究費算定概要書
- ⑩ 症例登録状況確認表（ホームページに記載例あり、貴社様式可）

<実施状況報告書、完了報告書>

調査期間中は、年に 1 度（毎年度末 2 月 25 日までに）受託研究実施状況報告書を提出して下さい。また、調査期間終了後は、受託研究 (完了・期間延長・~~中止~~) 報告書を提出して下さい。

<情報開示の申込み>

■提出書類

- ①情報開示の申込書（貴社様式）
- ②情報開示に関するレター ※無ければ不要です。
- ③担当者の名刺

※①情報開示の申込書に記載する内容

1. 情報開示をする目的や経緯等
2. 記載に必要な項目
 - (1) 研究題目
 - (2) 当院の受入番号（6桁）
 - (3) 責任医師
 - (4) 研究期間
 - (5) 公表手段 例) 雑誌〇〇〇への論文投稿、〇〇〇学会発表等
 - (6) 公表内容 例) 中間報告、集積結果等

*なお、個人情報保護の立場から、被験者を特定できるような情報は開示されない旨を記載して下さい。

《各種変更手続き》

＜契約変更を必要とする手続き＞

1. 症例数追加：迅速審査後に変更契約

※新規患者登録は変更契約日以後に可能となります。

■提出書類

- ① 受託研究申込書（症例追加）（様式1号）
- ② 受託研究受入承認申請書（症例追加）（様式2号）
- ③ 検査項目リスト（院内において依頼者負担の検査を行う場合のみ）
- ④ ①、②（様式1号と2号）を両面コピーで1枚にしたもの
- ⑤ 担当者の名刺
- ⑥ 製造販売後調査 研究経費算出表
- ⑦ 研究費算定概要書（症例追加用）

2. 責任医師の変更：治験審査委員会で審議後 変更契約

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 受託研究責任医師変更申請書
- ③ 担当者の名刺

3. 分担医師の追加、削除

■提出書類

- ① 受託研究分担医師変更・追加申請書
- ② 担当者の名刺

4. 業務委託機関の追加

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 業務委託契約書（写）
- ③ 担当者の名刺

※業務委託機関は、当院との契約締結日より業務開始となります。

5. 業務委託機関の削除

■提出書類

- ① 受託研究契約変更申込書
- ② 担当者の名刺

<契約変更を必要としない手続き>

1. 代表者・社名変更

病院長宛に新代表者名・社名で変更の年月日、新旧の代表者名・社名が記載された「代表者変更届」又は「社名変更届」（貴社様式）を提出

2. 会社合併

①病院長宛に合併予定の両社の現代表者名で変更予定の年月日、新社名、新代表者名および両社のもつすべての債権、債務を新会社が受け継ぐ旨の報告書を提出（貴社様式）

②合併後、新会社の代表者名で変更の年月日、新旧社名、新旧代表者名および旧会社のすべての債権、債務を引き継いだ旨が記載された報告書を提出（貴社様式）

※申込み後から契約までの間（契約期間延長手続を行った場合は3月から4月1日付まで）に代表者や社名、住所が変更になる場合は、現代表者より病院長宛に変更予定の年月日、新旧社名、代表者名、住所を記載した報告書を事前に提出し、変更後に再度報告書の提出をお願いします。

※代表者変更や社名、住所の変更については、受託研究契約終了後も貴社と本院の間で書類の往来が見込まれる期間は連絡をお願いします。

3. 担当者変更

新担当者の名刺と調査概要を提出して下さい。

■提出書類

①調査概要 1部

②新担当者の名刺 1枚

受付窓口：臨床試験部 治験事務局

受付時間：午前 8 時 30 分～12 時 午後 1 時～ 5 時

TEL 043-226-2616（ダイヤルイン） 043-222-7171（代表） 内線 6460

FAX 043-226-2629（ダイヤルイン）

※契約書についての問い合わせ：経営企画課 研究推進室 研究推進係

※研究費振込み関係の問い合わせ：医事課 収入係

※問い合わせ先は、代表電話より問い合わせ下さい。