

製造販売後調査・副作用詳細調査の申込から終了までの手順について

国立病院機構長良医療センター 治験管理室

目次

<はじめに>	3
<初回申請の手続きについて>	3
<審査>	3
<契約>	4
<研究費の請求>	4
<調査の実施>	5
<調査の終了>	5
<問い合わせ先>	6

<はじめに>

この手順は、製薬企業等の担当者が、長良医療センターに製造販売後調査または副作用詳細調査を依頼する際の手順を記載したものです。

<初回申請の手続きについて>

まず、調査を依頼するにあたり、医師・薬剤師等と合意を取得してください。その後、以下の書類を作成し、治験事務局（306-gay1@mail.hosp.go.jp）に電子媒体をご送付ください。治験事務局担当者が確認した後、連絡いたします。

資料が FIX した後、紙媒体を治験事務局担当者宛に送付ください。

【**使用成績調査**を依頼する場合の提出資料】

- ◆ 様式 1-5_製造販売後調査様式
- ◆ 様式 8_製造販売後調査契約書
- ◆ 調査実施計画書（調査）
- ◆ 同意説明文書
- ◆ 該当薬剤・機器の添付文書

【**副作用詳細調査**を依頼する場合）の提出資料】

- ◆ 様式 5-6_副作用詳細調査様式
- ◆ 様式 9_副作用詳細調査契約書

<審査>

製造販売後調査または副作用詳細調査を受託する際、受託研究審査会での審査が必要となります。提出資料が届き次第、受託研究審査会の規程に基づき、随時、迅速審査を行います。なお、結果通知書は、必要な場合のみ、送付いたしますので、必要な場合は治験事務局までご連絡ください。

<契約>

受託研究審査委員会において承認された後、契約の事務処理を行います。契約書の手続きが完了でき次第、当院の契約担当者から調査依頼者の担当者の方に送付いたします。

契約書に作成に関する留意点を記載いたします。

- ◆ 当院様式での契約をお願いします。
- ◆ (初回契約の場合) 契約書の内容を修正する場合、修正履歴を残した状態で、契約書を修正ください。
- ◆ (初回契約以外の場合) 契約書の内容を修正したい場合、覚書を作成ください。
- ◆ 右上の整理番号の欄は、空白としてください。区分は、該当する箇所に○を付けてください。
- ◆ 日付はすべて空白としてください。
- ◆ 研究責任者の氏名は、あらかじめ入力ください。
- ◆ 契約書は製本し、社印を押印したものをご提出ください。
- ◆ 割印は、裏表の両面に押印ください。
- ◆ 契約書の電子媒体がFIXした後、押印済の契約書(2部)を治験事務局担当者宛に送付ください。その際、返信用封筒をつけていただくと幸いです。

【送付先】

独立行政法人国立病院機構長良医療センター 薬剤部 治験事務局担当者

〒502-8558 岐阜県岐阜市長良 1300 番地 7

TEL : 058-232-7755

<研究費の請求>

研究費については「受託研究費算定要領」5～6ページをご覧ください。

研究責任者等から調査報告書を回収した場合には、速やかに「様式 12_報告書受領確認書」を報告書毎に作成し、治験事務局までご郵送ください。「様式 12_報告書受領確認書」をもとに、研究費を請求します。当院の契約担当者から担当者に請求書を送付いたしますので、請求書を受領し、速やかに納入をお願いします。

<調査の実施>

調査・研究の実施は、原則、契約の締結が完了してから開始してください。

調査の作業は、研究責任者と詳細を打ち合わせして円滑に実施できるようお願いします。（使用成績調査の場合、研究責任者だけでなく、治験管理室のCRCともご相談ください。）

なお、症例実施にあたって指定の検査等が含まれる場合は、必要に応じて関係部署へ説明をお願いします。

実施中に不具合が起きた場合は、速やかに治験事務局へ報告してください。

調査等が継続中に改訂が発生した場合、改訂内容にあわせて資料の提出をお願いいたします。

変更内容	提出資料	IRB 審査
実施要綱（プロトコル） 同意説明文書	様式 7 改訂された資料	必要（迅速審査）
研究責任者の変更	様式 7・ 様式 3 変更に伴い、改訂された資料	必要（迅速審査）
研究分担者の変更	様式 7・ 様式 3	必要（迅速審査）
研究協力者の変更	様式 7・ 様式 3	不要
契約書の変更	覚書	不要

<調査の終了>

契約症例数がすべて終了するもしくは調査実施期間が経過すると終了となります。終了する場合は以下の書類を作成し、治験事務局（306-gay1@mail.hosp.go.jp）に電子媒体を送付ください。

【送付いただく書類】

- ◆ 様式 11_受託研究終了（中止）報告書
- ◆ 様式 12_報告書受領確認書（未請求がある場合のみ）

