

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

新規

✦申請時提出書類

医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書《様式第1》(以下、依頼申請書)
医薬品等の製造販売後調査実施申請書《様式第2》(以下、申請書)
医薬品等の製造販売後調査実施契約書《様式第5》(以下、契約書)
覚書(必要な場合のみ)
実施要綱 1部

※ 申請内容により合意書及び理由書等が必要な場合があります。

※ 日常診療外の検査等及び患者さんの同意取得を要する場合については、倫理性等について倫理審査委員会での審議となる。

必要書類

臨床研究申請書 ←2ページ以降の記載は不要。1ページ目下から2番目の「担研究者等の連絡先」は担当者さんについて記載して下さい

実施要項

同意説明文書

同意書・同意撤回書

上記書類を原本(事務局保管分)+13部(一まとめにして、左上一か所でホチキス止め)ご用意ください。

責任医師の委員会への出席は不要です。

倫理審査委員会承認後に製造販売後調査の申請手続きを行います。

製造販売後調査の申請書類は倫理審査委員会の申請書類と同時に送りいただいてもかまいません。

✦申請後許可までの流れ

許可は稟議による決裁終了後になります。

稟議終了までには申請提出日より約7～14日を要します。

なお、倫理審査委員会に申請された案件は更にお時間を要します。

✦作成時等の注意事項

1. 依頼申請書・申請書・契約書の医薬品等名欄は当院で採用されている医薬品等名と規格を記載。
2. 申請書・契約書の診療科欄は病院内の診療科名を記載。
3. 申請書の調査担当医師欄は調査担当医師の中での代表1名の氏名を記載。
4. 依頼申請書・申請書・契約書の調査期間(実施期間)欄の開始日は記載しない。
(Ⓢ: 調査期間を遡及して契約したい場合は、「8.」を参照してください。)
5. 依頼申請書・申請書・の調査目的欄は「実施要綱」の目的を記載する。

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

6. 契約書の調査担当医師欄は調査担当医師全員の医師名を記載する。
(注:診療科責任者が調査を実施する場合は、調査担当医師欄にも氏名を記載してください。)
7. 契約書の締結日は記載しない。
8. 調査期間を遡及して契約したい場合は、院長宛に理由書(当院様式なし)を必ず作成し添付してください。
(注:依頼申請書・申請書・契約書の調査期間(実施期間)欄には、その開始日を記載してください。)
9. 委託料の単価は使用成績調査:¥20,000、特定使用成績調査:¥30,000を目安とし、差が生じる場合は、院長宛に委託料設定についての理由書を必ず作成し添付する。
10. 調査票の第1回収については、当院での調査期間(実施期間)の終了日までに完了させる。
(注:再調査依頼の場合は除きます。)

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

期間延長・症例追加等

覚書を締結したい変更申請は全てこちらをお使い下さい

申請時提出書類

製造販売後調査契約内容変更申請書（以下、契約変更申請書）

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(病院用・依頼者用)（以下、覚書）

申請後許可までの流れ

許可は稟議による決裁が終了したのち、覚書締結後になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～14日を要します。

作成時等の注意事項

[期間延長申請について]

1. 期間延長申請の提出期限は当初の調査期間終了日の3週間前までとなります。提出期限は厳守してください。

(注:申請が遅れた場合は顛末書等の作成が必要になります。また、遅延理由によっては申請を受理できない場合もあるので注意してください。)

2. 契約変更申請書の変更理由欄は延長理由及び現在の当院での実施状況を詳しく記載する。

[症例追加申請について]

1. 症例追加申請は稟議による決裁終了後に許可となること、及び当院での実施状況を考慮し提出する。

(注:申請が遅れた場合は顛末書等の作成が必要になります。また、遅延理由によっては申請を受理できない場合もあるので注意してください。)

2. 契約変更申請書の変更理由欄は追加理由及び現在の当院での実施状況を詳しく記載する。

[製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(病院用・依頼者用)について]

1. 診療科責任者及び調査担当医師のサインされたものを、ご提出下さい。

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

実施要綱変更・調査票変更等

申請時提出書類

製造販売後調査実施内容変更届（以下、実施変更届）
実施要綱 1部（注：変更後のものを提出）

申請後許可までの流れ

許可は稟議による決裁終了後になります。
なお、稟議終了までには申請提出日より約7～14日を要します。

作成時等の注意事項

[実施内容変更届について]

1. 実施要綱等の変更は実施変更届を提出し稟議による決裁終了後からの許可になります。
2. 実施変更届の変更理由欄は変更理由を詳しく記載してください。

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

診療科責任者変更・調査担当医師変更等

申請時提出書類

製造販売後調査契約内容変更届（以下、契約変更届）

申請後許可までの流れ

申請提出後より変更可能です。

作成時等の注意事項

[契約内容変更届について]

1. 原則として診療科責任者・調査担当医師等の変更については覚書の締結は行いません。契約変更届の提出のみ。
2. 契約変更届の変更理由欄は変更理由、変更年月日を詳しく記載してください。

診療科責任者変更・調査担当医師変更等

覚書締結が必要な場合

申請時提出書類

製造販売後調査契約内容変更申請書（以下、契約変更申請書）

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書(病院用・依頼者用)（以下、覚書）

申請後許可までの流れ

許可は稟議による決裁が終了したのち、覚書締結になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～14日を要します。

作成時等の注意事項

[契約内容変更申請について]

1. 診療科責任者・調査担当医師等の変更は、稟議による決裁終了後からの許可になります。
2. 契約変更申請書の変更理由欄は変更理由を詳しく記載してください。

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

終了時

申請時提出書類

医薬品等の製造販売後調査終了報告書《様式第6》(以下、終了報告書)

作成時等の注意事項

1. 調査票の第1次回収については、当院での調査期間(実施期間)の終了日までに完了させてください。
(注:再調査依頼の場合は除きます。)
2. 終了報告書を作成しGCPセンターへ提出。また、調査が未実施で終了の場合も、必ず終了報告書は作成し提出してください。
3. 終了報告書の調査担当医師欄は調査担当医師の中での代表1名の氏名を記載。
4. 終了報告書の調査目的欄は「実施要綱」の目的を記載する。
5. 終了報告書の調査期間欄は当院での契約期間を記載する。
6. 終了報告書の終了調査期間欄は当院での調査期間を記載する。
なお、当院での契約調査期間満了前に調査が終了した場合は、当院での契約調査期間の開始日から、実際に当院で調査が終了した日付までを記載してください。

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

2021年10月版(GPSP対応用)

委託料支払時

申請時提出書類

医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書《様式第7》(以下、支払通知書)

作成時等の注意事項

1. 支払通知書を作成し遅くとも委託料を振込む2週間前までにはGCPセンターへ提出。
2. 支払通知書の調査期間欄は当院での契約期間を記載。
3. 支払通知書の診療科欄は病院内の診療科名を記載。
4. 支払通知書の支払い対象期間欄は当院での調査期間(実施期間)の開始日から今回の支払対象となる期間を記載。
なお、支払通知書提出が2回目以降の場合の支払い対象期間開始日は、前回提出した支払通知書の支払い対象期間終了日の翌日の日付を記載する。
5. 支払通知書の委託料欄の支払対象例数の下に支払対象調査票数も記載してください。
(注:委託料を調査票毎としている場合に限りです。)
例) (□□□例分)
□□□調査票分
6. 支払通知書の調査依頼者の所在地欄・会社名欄・代表者欄は記名・捺印で構いません。また、担当者欄に担当者の連絡先電話番号も記載してください。
7. 委託料の支払いは原則として契約書第11条のとおりですが、他の支払方法(一括、症例毎等)を診療科が希望している場合は、その旨をGCPセンターにもお知らせください。