

● 新規

申請時提出書類

- ① 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）
- ② 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）
- ③ 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）
- ④ 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（必要な場合のみ）
- ⑤ 製造販売後調査の治験審査委員会費用に係る覚書(必要な場合のみ)
- ⑥ 実施要綱 1部
- ⑦ 返送用レターパック(返送対応希望の場合)

※ 申請内容により理由書等が必要な場合があります。

アンケートや同意取得を要する調査等

- ✓ アンケートや遺伝子検査の実施、日常診療外の検査等及び同意取得を要する場合については、治験審査委員会での審議が必要になります。
- ✓ 製造販売後調査審査料及び IRB 外部委員の講師指導料として、120,000 円(税別)を新規契約締結時に納入いただきます。
- ✓ 治験審査委員会審査資料は下記の書類となります。

治験審査委員会審査資料

- ① 製造販売後調査治験審査申請書
- ② 製造販売後調査審査依頼書
- ③ 実施要項
- ④ 同意説明文書
- ⑤ 同意書・同意撤回書
- ⑥ 医薬品等に関する資料(添付文書や製品情報概要等)

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

- ✓ 責任医師の委員会への出席は不要です。
- ✓ 治験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。
- ✓ 申請時提出書類は、治験審査委員会審査書類と同時にお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、治験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してください。
- ② 申請書・契約書の診療科欄は病院内の診療科名を記載してください。
- 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名の氏名を記載してください。
- 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でください。
（注：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」の目的を記載してください。
- 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してください。
（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でください。
- 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、副作用感染症報告：¥10,000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してください。
- ⑩ 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。）
- ⑪ 提出方法として郵送でも可能ですが、事前にGCPセンターに資料の確認をお願いします。その際、依頼申請書・申請書の提出日は郵送日を記載してください。

● 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

- ① 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）
- ② 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）
- ③ 返送用レターパック(返送対応希望の場合)

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

[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週間前までになります。
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(当院様式なし)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ります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してください。

[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て提出してください。
(注：申請が遅れた場合は顛末書(当院様式なし)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ります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してください。

● 実施要綱変更・調査票変更等

申請時提出書類

- ① 製造販売後調査実施内容変更届（以下、実施変更届）
- ② 実施要綱 1部（注：変更後のものを提出）
- ③ 返送用レターパック（返送対応希望の場合）

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。（決裁終了後に実施変更届の写しを渡します。）
- ✓ 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。

● 診療科責任者変更・調査担当医師変更等

申請時提出書類

- ① 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でお願いします。
- 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

- ① 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）
- ② 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）
- ③ 返送用レターパック（返送対応希望の場合）

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

[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。

● 終了時

申請時提出書類

- ① 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センターへ提出してください。
また、調査が未実施で終了となりましても、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名の氏名を記載してください。
 - ④ 終了報告書の調査目的欄は「実施要綱」の目的を記載してください。
 - ⑤ 終了報告書の調査期間欄は当院での契約書の調査期間を記載してください。
 - ⑥ 終了報告書の終了調査期間欄は当院での実際の調査期間を記載してください。
- ✓ 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。

● 委託料支払時

申請時提出書類

- ① 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GCPセンターへ提出してください。
- ② 支払通知書の調査期間欄は当院での契約書の調査期間を記載してください。
- ③ 支払通知書の診療科欄は病院内の診療科名を記載してください。
- 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してください。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してください。
- ⑤ 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・押印で構いません。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。
- ⑥ 委託料の支払いは原則として契約書第11条の通りですが、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。

● 結果の公表（必要な場合のみ）

- ① 本調査の内容の一部又は全部を、学術宣伝用資料として利用する等の外部に発表する際に、静岡病院からの情報であることを特定できる状態で使用する場合は、静岡病院HPを確認してください。なお、ご不明な点がございましたらGCPセンターへお問い合わせください。