

製造販売後調査申請の手引き

(2022年6月9日)

内容

【申請受付窓口について】	3
【調査変更について】	4
【実施状況報告について】	6
【終了報告について】	7
【審査料・委託料の支払いについて】	8
【迅速審査について】	8
【書類提出について】	8
【IRB 後の流れについて】	9
【調査期間についての注意事項】	9

【申請受付窓口について】

- ・ 原則、メールでの対応となります。 下記メールアドレスにご連絡をお願い致します。
帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 製造販売後調査担当者 宛
メールアドレス：seihango@med.teikyo-u.ac.jp

なお、件名に「整理番号 (T-No.) : 薬品名 : 用件」をご記載ください。

整理番号 (T-No.) は契約書および通知書に記載されております。

(例 : T-9876 : ○○カプセル : 変更申請)

- ・書類提出は郵送でお願いいたします。(覚書・通知書を提出された場合は、レターパック等返信用封筒も同封してください。)

～注意事項～

※臨床試験・治験統括センターでは、調査担当責任者、調査担当科への連絡・取り次ぎは行っておりません。
また、医薬品等の当院採用状況についてのお問い合わせ、調査責任者への押印等の対応はしておりません。
※当院の個人情報に関する取扱いの規定より、カルテ番号記載不可・イニシャル記載不可・生年月日記載不可(生年月までは可)としております。調査票等に斜線を引いていただく等の依頼をさせていただいておりますのであらかじめご了承ください。

【調査変更について】

- ・以下の5項目を変更する場合に提出する。
 - 1) 調査期間の延長（再審査、再評価の目的の情報収集であり、製造業者の都合の場合は認めない。）
 - 2) 症例数の追加（病院長が認めた場合）
 - 3) 調査責任者または調査分担者の追加・削除等
 - 4) 調査実施要綱の変更
 - 5) 調査実施要綱の変更等に伴う、説明・同意文書変更（必要時）

1. 調査変更依頼時提出書類

	書類	部数
①	調査変更依頼書 原本（依頼者・調査担当責任者押印済み）	1
②	実施要綱（実施要綱の変更がある場合）	1
③	実施要綱 新旧変更対比表（実施要綱の変更がある場合）	1
④	説明・同意文書（実施要綱の変更に伴って変更がある場合）	1
⑤	説明・同意文書 新旧変更対比表（実施要綱の変更に伴って変更がある場合）	1
⑥	覚書 原本（依頼者押印済み） ※調査担当責任者の押印は不要	2 (3)
⑦	治験審査委員会審査用資料 （①（依頼者・調査担当責任者押印済み）・③・⑤の該当するもの全て A4 片面印刷にてコピーし、まとめてクリップ留めしたもの） ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化（PDF）するため、 必ず全て A4 サイズ 片面印刷とし、ステープラでは留めないこと	1

2. 書類作成・提出時の注意事項

①変更依頼書

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者でお願いいたします。
- ・依頼書の 1. と 3. ~7. は、依頼者側で保管されている新規申請時「通知書」をご参照の上、記入してください。

※今回の変更申請にて、内容に変更がある場合は変更後のものを記入してください。

- ・「2. 依頼者」には調査を依頼した『会社名』を記入してください。
- ・「8. 変更内容」は変更点が分かるよう記載してください。

ex) 田中一郎医師が削除の場合

8. 変更内容：調査担当者変更

〈変更前〉 高橋 花子、田中 一郎、佐藤 二郎

〈変更後〉 高橋 花子、佐藤 二郎

- ・「9. 調査担当責任者」には責任者が変更となった場合、変更後の責任者を記入してください。
「調査担当者」には調査担当者の追加・削除等の場合、変更後の担当者のみを記載してください。

- ・「10. 担当者連絡先」には申請手続きを担当する担当者の『会社名』、『所属』、『氏名』および『郵便番号』、『住所』、『電話番号』、『メールアドレス』の順に記入してください。
- ・調査責任者の押印がある状態での提出をお願いします。

※右上の日にちは、郵送の際に作成日として郵送日の日にちを入れてください。(IRB 締め切り日は、審議資料到着日で判断します。)

②実施要綱

- ・変更になった場合は、新しい実施要綱をご提出ください。
- ・可能な限り両面印刷をお願いします。(原本でも問題ありません。)

③実施要綱 新旧変更対比表

- ・実施要綱が変更になった場合は、②実施要綱とあわせてご提出ください。

④説明・同意文書 (必要時)

- ・実施要綱変更等に伴い、説明・同意文書が変更になった場合はご提出ください。
- ・調査責任者と協働でご作成ください。

⑤実施要綱 新旧変更対比表

- ・実施要綱が変更になった場合は、④説明・同意文書とあわせてご提出ください。

⑥覚書

- ・覚書 (契約書に追記する項目がある場合作成してください。当院からの雛形はございません。)
 - 1) 調査期間の延長 (再審査、再評価の目的の情報収集であり、製造業者の都合の場合は認めない。)
 - 2) 症例数の追加 (病院長が認めた場合)
 - 3) 調査責任者または調査分担者の追加・削除等
 は必ず覚書を作成してください。
- ・当院の条文の変更前と変更後で比較して記載してください。
- ・末尾の「甲」の欄に当院の所在地・名称・代表者 (病院長) 名を記入してください。

契約日の日付は空欄で提出すること。(絶対に記入しないでください。契約締結日は IRB 審議後にこちらで記入します。提出時に日付が記入されている場合は再提出となりますのでご注意ください。)

⑦治験審査委員会審査用資料

- ・① (依頼者・調査担当責任者押印済み)・③・⑤の該当するもの全て A4 サイズ片面印刷にてコピーし、まとめてクリップ留めしたものを提出ください。

【実施状況報告について】

- ・毎年3月末に提出してください。（回収した症例（報告書）数が0の場合も提出が必要となります。）
※原則4月IRBにて審議致しますが、3月末までの調査報告書を回収した上で実施状況報告を作成するなどにより、提出が遅れる場合はご連絡ください。
※調査票への記載を要さない登録票提出のみの場合は、毎年の実施状況報告書のご提出は不要です。
※実施状況報告書の提出がない場合は、調査継続をお断りすることもあります。

1. 実施状況報告時提出書類

	書類	部数
①	実施状況報告書 原本（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）	1
②	委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準） ※調査費用の支払いがある場合	1
③	治験審査委員会審査用資料 （①（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）をA4片面印刷にてコピー） ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化（PDF）するため、 必ず全てA4サイズ片面印刷とし、ステープラでは留めないこと	1

2. 書類作成・提出時の注意事項

①実施状況報告

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者でお願いいたします。
- ・「1.～6./13.」は依頼者側で保管されている新規申請時「通知書」をご参照の上、記入してください。
※変更申請にて、調査期間・症例数・調査担当責任者および調査担当者が変更となっている場合は、変更後のものを記入してください。
※画像の提供があった場合は、必ず記載をしてください。
- ・「12.入金予定日」に規定はありません。入金を予定している日付を記入してください。
- ・調査責任者の押印がある状態での提出をお願いします。

※右上の日には、郵送の際に作成日として郵送日の日にちを入れてください。（IRB締め切り日は、審議資料到着日で判断します。）

②委託料計算書（支払いがない場合は作成不要です。）

- ・整理番号（T-No.）を記入してください。
- ・回収した症例（報告書）数に応じて出来高払いとなります。
前年4月から今年3月までに回収した症例（報告書）数に応じた金額を記入してください。
※初年度は契約締結日から翌年3月まで
- ・該当する調査のものを提出してください。（新規契約のところからダウンロードしてください。）

③治験審査委員会審査用資料

- ・①（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）をA4サイズ片面印刷にてコピーしご提出ください。

【終了報告について】

- ・調査報告書の回収が終了した時点で提出してください。
- ・原則薬事委員会審査にて院外登録薬に変更になった場合など、院内採用ではなくなった時点でも提出をお願いします。

1. 終了報告時提出書類

	書類	部数
①	終了報告書 原本（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）	1
②	委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準） ※調査費用の支払いがある場合	1
③	治験審査委員会審査用資料 （①（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）を A4 片面印刷にてコピー） ※審査用に治験事務局にてスキャンし電子化（PDF）するため、 必ず全て A4 サイズ 片面印刷とし、ステープラでは留めないこと	1

2. 書類作成・提出時の注意事項

① 終了報告書

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者でお願いいたします。
- ・「1.～7.」は依頼者側で保管されている新規申請時「通知書」をご参照の上、記入してください。
※変更申請にて、調査期間・症例数・調査担当責任者および調査担当者が変更となっている場合は、変更後のものを記入してください。
※画像の提供があった場合は、必ず記載をしてください。
- ・「13. 入金予定日」に規定はありません。入金を予定している日付を記入してください。
- ・調査責任者の押印がある状態での提出をお願いします。
※右上の日には、郵送の際に作成日として郵送日の日に入力してください。（IRB 締め切り日は、審議資料到着日で判断します。）

② 委託料計算書（支払いがない場合は作成不要です。）

- ・整理番号（T-No.）を記入してください。
- ・回収した症例（報告書）数に応じて出来高払いとなります。
- ・前回の実施状況報告から終了報告までに回収した症例（報告書）数に応じた金額を記入してください。
- ・該当する調査のものを提出してください。（新規契約のところからダウンロードしてください。）

③ 治験審査委員会審査用資料

- ・①（依頼者押印済み・調査担当責任者署名捺印済み）を A4 サイズ片面印刷にてコピーしご提出ください。

【審査料・委託料の支払いについて】

- ・入金前日までに必ず当院経理課への FAX 連絡をお願いします。

指定書式：【振込時】製造販売後調査費用 入金のお知らせ（製造販売後調査用.xls 形式）

FAX が難しい場合は、臨床試験・治験統括センターへご連絡ください。対応方法をお伝えいたします。

- ・入金、下記に明記しております指定口座へ振り込みをお願いします。入金日の指定はございません。書類提出の前後 1 ヶ月を目安にご入金をお願い致します。

- ・当院では請求書を発行していません。

（請求書が必要な場合、依頼者様書式で作成いただき、後日病院長押印の上、お返しさせていただいております。実施状況報告・終了報告の書類提出の際に、作成された請求書を併せてご提出ください。**画像提供料〔提出用画像データ 1 枚につき 2,200 円（消費税別）〕は当センターで請求書を作成いたします。**）

※消費税率変更に伴う委託料の取り扱いについて

新規契約時と委託料支払い時に消費税が異なる場合、**支払い時の税率**にてお支払いをお願いします。

《指定口座》

三菱 UFJ 銀行（コード 0005） 新板橋支店（コード 185）

普通預金 4043187

名 義 学校法人 帝京大学

帝京大学医学部附属病院

【迅速審査について】

- ・通常、定期開催の IRB にて審議を行いますが迅速審査が必要な場合は、迅速審査を行わなければならない医学的理由を示す論文等の文献を添付し、「迅速審査依頼書」と共にご提出ください。

【書類提出について】

1) 調査責任者等押印と事前確認

- ・調査責任者の押印は必ずもらってから、ご提出ください。
- ・事前確認が必要な場合は、必要書類を作成していただき臨床試験・治験統括センターへメールにてご連絡ください。メールに添付された書類内容を確認いたします。

2) 提出物関連

- ・右上の日にちは、郵送の際に作成日として郵送日の日に入ってください。（IRB 締め切り日は、審議資料到着日で判断します。）
- ・契約手続き完了後に覚書・通知書を返信するためのレターパック等返信用封筒も同封してください。
※提出の際、必要であれば依頼者側で控えをお取りになってからご提出ください。
ご提出後に、臨床試験・治験統括センターでは書類のコピーや電子ファイルをお渡しするなどの対応は行っておりませんのでご了承ください。
- ・毎月 1 日（1 日が土日祝日の場合は翌営業日）が書類提出締め切りとなっております。詳しくは、臨床試験・治験統括センター HP の IRB 開催予定をご参照ください。

【IRB 後の流れについて】

- ・ 臨床試験・治験統括センターからの IRB 結果通達は割愛させていただきます。
お手数ですが、結果確認の際はメールにてお尋ねください。
- ・ 契約締結・通知日は原則 IRB 翌月 1 日（土日祝日の場合は翌営業日）となります。
- ・ 通知書、覚書、（請求書）のお渡しは IRB 翌月 20 日頃（目安）となります。
※覚書の発生しない変更申請および請求書の提出のない実施状況報告・終了報告の場合は、IRB 後お渡しする書類はございません。

【調査期間についての注意事項】

- ・ 全ての調査報告書を回収し、終了報告書を提出するまでの期間を含めた期限としてください。
- ・ 期限までに終了報告の提出が間に合わない場合は、変更申請にて調査期間の延長をしてください。
覚書も必要です。また、覚書の締結の日付は IRB 承認後のものとなりますので、期限まで余裕を持って（期限の 2 か月前まで）に申請を行ってください。
- ・ 終了報告の提出が間に合わず、期限が切れてしまった場合は、再度新規申請を行ってください。