

# 製造販売後調査等に伴う手続き、書類の作成について

2024年3月改訂

## 1. 必要な手続きについて

- 1) 初回申請時は様式1（使用成績調査等依頼書）、様式2（使用成績調査等申請書）、様式3（使用成績調査等受託研究契約書）をご作成ください
- 2) 原則として、診療科ごとの契約となります。
- 3) 「委託期間」、「予定症例数」、「受託研究責任医師」等に変更が生じた場合は、原契約書内容を確認のうえ、様式4（使用成績調査等変更依頼書）、様式5（使用成績調査等変更申請書）、様式6（使用成績調査等受託研究変更契約書）をご作成ください。
- 4) ご作成いただいた各種書類の内容は事前に確認しますので、押印前に担当にご連絡ください。担当は医薬品は臨床試験管理センター、医療機器、再生医療等製品は臨床工学科です。
- 5) IRB 審議はしていませんので**受付は随時**行っています。IRB 審議が必要な場合（結果通知書等が必要な場合）は事前にご相談ください。開催日等は治験管理室のページをご確認ください。IRB 後押印手続きのための院内決裁に2週間程度かかります。
- 6) 調査終了時は、受託料及び一般経費をお振込み後に様式7（使用成績調査等終了（中止）報告書）をご提出ください。副作用報告の場合は報告書の複写を提出してください。それをもって終了報告とさせていただきます。様式7の提出は不要です。

## 2. 受託料及び一般経費等の納入手続きについて

- 1) 納入は**実績**に応じて**後納**でお願いします。前納はできません。納入のタイミングは受託研究責任医師と協議してください。
- 2) 様式「GPS委託料及び一般経費について」をご作成ください。対象症例（調査票）の内訳がわかる資料を添付して**臨床試験管理センターまたは臨床工学科**に提出し、当院の指定する銀行口座に振り込んでください。なお、基本的に請求書は発行いたしません。**請求書の発行が必要な場合は事前にお申し出ください**。請求書発行には2週間程度かかります。

## 3. その他の留意事項

- 1) 副作用・感染症報告については、手続き開始前に**必ず薬剤部長へ報告**してください。
- 2) ご担当者様の異動の際は、書類等の確実な引き継ぎと、当院への連絡をお願いします。

ご不明な点がございましたら、臨床試験管理センターまたは臨床工学科までお問い合わせください。

4. 様式作成時の留意点 \*日付はすべて**西暦**でご記入ください

1) 様式1 (依頼書)・様式2 (申請書)

- ① 1枚となるようご作成のうえ、1部ご提出ください。
- ② **依頼日 (右上の日付)** は**空欄**でご提出ください。
- ③ 「委託 (全) 期間」の記載について
  - ・ **開始年月日** は**空欄**でご提出ください。契約締結日となります。
  - ・ **終了年月日** は**調査実施予定期間 (終了日)** をご記入ください。副作用・感染症報告の場合は調査完了 (再調査含む) 予定日をご記入ください。**複数年契約が可能**です。
- ④ 「予定症例数」欄は全例調査の場合は「全症例」としてください。
- ⑤ 「実施診療科」欄は当院の診療科名、**受託研究責任医師名**は診療科**主任科長名**をご記入ください。

2) 様式3 (契約書)

- ① **契約書文言の修正はできません**。追記事項等ご希望の場合は別途**覚書**をご作成ください。覚書の様式は定めていないため、依頼者様の様式でご作成ください。
- ② 契約書は、**A4用紙**に**両面印刷**してください。2枚以上となる場合は、**必ず袋とじ**でご作成のうえ、**裏面のみに1箇所、契印**を押してください。
- ③ 様式3は以下のように分かれています。適宜選択してください。

様式名	契約者数	1症例あたりの受託料
様式3-1	2者	一定
様式3-2	2者	変動 (分冊)
様式3-3	3者	一定
様式3-4	3者	変動 (分冊)

- ④ 受託料が調査の進捗状況あるいは調査票の冊数等で変動する場合 (**分冊**が発生する場合) は、受託料の内訳を記載した**別紙**をご作成ください。別紙の様式は定めていないため、依頼者様の様式でご作成ください。1症例の調査期間ごとに生じる費用などを含め、わかりやすく記載してください。消費税率については変動しますので明記しないでください。なお、別紙は契約書の一部となるので、**必ず袋とじ**でご作成のうえ、**裏面のみに1箇所、契印**を押してください。
- ⑤ 第1条 (7) 受託期間： \_\_\_\_\_ 年 月 日 (i) ~ \_\_\_\_\_ 年 月 日 (ii) の記載について
  - ・ (i) の**開始年月日**は、**空欄**でご提出ください。
  - ・ (ii) の**終了年月日**は、**調査実施予定期間 (終了日)** をご記入ください。副作用・感染症報告の場合は調査完了 (再調査含む) 予定日をご記入ください。
  - ・ **複数年契約が可能**です
- ⑥ **契約締結日**は、**空欄**でご提出ください。
- ⑦ **押印無しの紙媒体**を**1部**ご用意ください。院内決裁に使用します。製本は不要です。