

製造販売後調査等に伴う手続き、書類の作成について

2025年6月改訂

1. 開始時の手続き

- 1) 副作用・感染症報告については開始前に必ず薬剤部長へ報告してください。
- 2) **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。
- 3) 原則として、診療科ごとの契約となります。
- 4) ご作成いただいた各種書類は事前に内容を確認しますので、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。

< 様式作成時の注意点 >

- ① 様式 1 と 2 はご作成の上、押印をしてください（各 1 部）。
- ② 様式 1 と 2 の **依頼日（右上の日付）** は **空欄** にしてください。
- ③ 様式 1 と 2 「委託(全)期間」、様式 3 「第 1 条(6)受託期間」の記載について
 - ・ **開始年月日** は **空欄** にしてください。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**としてください。
- ⑥ **様式 3 の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。
- ⑦ 様式 3 は、**A 4 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。
- ⑧ 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/様式 3-3	2 者/3 者	一定
様式 3-2/様式 3-4	2 者/3 者	変動（分冊）

- ⑨ 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。
- ⑩ 様式 3 と覚書（ある場合）の**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。

2. 実施中の手続き

- 1) 実施期間中に「受託研究責任医師」「委託期間」「予定症例数」等に変更が生じた場合は、原契約の内容をご確認のうえ、**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。
- 2) ご作成いただいた各種書類は事前に内容を確認しますので、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。

< 様式作成時の注意点 >

- ① 様式 4 と 5 はご作成の上、押印をしてください（各 1 部）。
- ② 様式 4 と 5 の **依頼日（右上の日付）** は **空欄** にしてください。

3. 終了時の手続き

- 1) 様式「**G P S P 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と共に臨床試験管理センターまたは臨床工学科に提出してください。
- 2) 委託料及び一般経費を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) **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。

< 様式作成時の注意点 >

- ① 請求書が必要な場合は「**G P S P 委託料及び一般経費について**」の入金予定日は空欄でご提出ください。請求書受領後、入金予定日が決まり次第ご連絡ください。
- ② 様式 7 はご作成の上、押印をしてください。
- ③ 様式 7 の **報告日（右上の日付）** は受託研究責任医師の押印日にしてください。

4. その他の留意事項

- 1) 治験審査委員会での審議はしておりませんので**受付は随時**行っています。結果通知書等が必要な場合は事前にご相談ください
- 2) 様式の日付はすべて**西暦**でご記入ください
- 3) 委託料及び一般経費の納入は**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。
- 4) 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。

ご不明な点がありましたら、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。