製造販売後調査等の申請手続きについて

1.申請者資格

・申請者は　**講師**以上の医師・歯科医師

・診療科長欄は、八王子病院では　**医長・医長に準ずる者**になります

・依頼者（メーカー）は　**代表権所有者**

（但し、代表権所有者での申請が出来ない場合は、委任状が必要。）

2.申請から終了までに必要な手続き

各手続きに必要な書類を　**治験事務室**　までご提出ください。

データの提出は、治験管理科のメール（【連絡先】参照）に送付をお願い致します。

【新規申請】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 一般使用成績調査（全例調査を除く） | ・特定使用成績調査・使用成績比較調査・全例調査・患者への文書同意がある調査 | 副作用・感染症報告 |
| 製造販売後調査実施申請書 | 1通 |
| 医薬品の製造販売後調査の実施に係わる契約書 | 2通（3者契約の場合3通）＊作成時の注意事項：A3用紙に両面割り付け印刷（2in1でA3用紙に両面印刷） |
| 製造販売後調査費用に関する覚書 | 2通 |
| 製造販売後調査実施要綱 | 1部 | 1部 | － |
| 調査票 | 1部 | 1部 | 1部 |
| 患者同意説明文書・同意書等（作成のある場合） | ― | 1部 | ― |
| 患者に使用する資料等（作成のある場合） | 1部 | 1部 | ― |
| 調査の概要の説明資料（作成のある場合） | 1部 | 1部 | ― |
| 製造販売後調査 連絡・請求先概要 | 1部　(※データ提出可) |
| IRB資料 | 申請書(写)　+ 実施要綱・同意説明文書・説明資料等(写)　 | 1部 | 11セット | 1部 |
| 調査票(写) | 1部 | 1部 | 1部 |

【変更申請】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提出資料 | 一般使用成績調査（全例調査を除く） | ・特定使用成績調査・使用成績比較調査・全例調査・患者への文書同意がある調査 | 副作用・感染症報告 |
| 製造販売後調査変更申請書 | 1通 |
| 医薬品の製造販売後調査の実施に係わる契約書・覚書等（必要な場合） | 2通（3者契約の場合3通） |
| 変更となる書類 | 新規申請と同様に必要な場合は各１部 |
| IRB資料 | 変更申請書(写)　+　新旧対比表（写） | 1部 | 11セット | 1部 |
| 変更となる書類(写) | 1部 | 1部 | 1部 |

　　【変更報告】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提出資料 | 一般使用成績調査（全例調査を除く） | ・特定使用成績調査・使用成績比較調査・全例調査・患者への文書同意がある調査 | 副作用・感染症報告 |
| 製造販売後調査変更申請書 | 1通 |
| 変更となる書類 | 新規申請と同様に必要な場合は各１部 |
| IRB資料 | 変更申請書(写)　+　新旧対比表（写） | 1部 |
| 変更となる書類(写) | 1部 |

　 【継続（調査の途中で支払いが発生する場合のみ）】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提出資料 | 一般使用成績調査（全例調査を除く） | ・特定使用成績調査・使用成績比較調査・全例調査・患者への文書同意がある調査 | 副作用・感染症報告 |
| 製造販売後調査実施状況報告書 | 1通 |
| 製造販売後調査等経費算出表 | 1通（※データにて提出） |

【終了】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提出資料 | 一般使用成績調査（全例調査を除く） | ・特定使用成績調査・使用成績比較調査・全例調査・患者への文書同意がある調査 | 副作用・感染症報告 |
| 製造販売後調査終了届 | 1通 |
| 製造販売後調査等経費算出表 | 1通（※データにて提出） |
| 記載済の調査票（写） | ― | ― | 1部（情報提供が可能な場合） |

3．注意事項

・申請者となる医師に調査の依頼をし、実施について合意が得られた段階で治験事務局へご相談くだ

さい。

・省令の範囲を超える調査が含まれる場合には、臨床研究審査委員会の対象となり、別途手続きが

必要となります。

　 ・登録のみの調査の場合は、ＩＲＢへの申請・契約は必須ではありません。

　　申請・契約なしの場合には、実施要綱と登録項目が分かる資料(登録票等)のみ事務局にご提出くだ

さい。(契約必須の場合には、申請を受け付けます。)

　 ・すでに実施中の調査が登録のみに移行した場合、契約終了とすることが可能です。

上記、終了と同様、手続きをお願いいたします。

・受付番号は、申請が決定してからお知らせ致します。

・IRB開催日は原則毎月第４水曜日（8月は休会）。

・IRB審査資料提出締め切り日は原則としてIRB前月の25日とします。

（変更の可能性があるため要確認）

　 ・提出前に書類・契約書等、依頼者・申請者の捺印が完了していることをご確認ください。

・申請書類フォーマットは事務局担当者より受け取ってください。（電子データで提供します）

東海大学医学部付属八王子病院のホームページからもダウンロードできます。

※原則は伊勢原と同じフォーマットですが、異なる部分もありますので八王子病院のホームページ

を確認し、八王子病院の書式を使用してください。

・提出資料は直接提出、又は郵送にて提出してください。

　【郵送の場合の宛先】

　　　〒192-0032　東京都八王子市石川町1838

　　　　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

・審議結果は、通知資料・契約書等の必要書類がそろい次第E-mailにて依頼者担当者に通知します。

・契約書・結果通知書・各種覚書は、原則として来院時に直接依頼者担当者にお渡しします。

郵送を希望される場合は、返信用の封筒や送付先の記載された伝票等をご用意ください。

・事務局との連絡は原則E-mailにて行ってください。（急を要する場合には電話でも可）

・書類作成において、下記の名称で統一して作成してください。

　　　実施医療機関名　：　東海大学医学部付属八王子病院

　　　実施医療機関の長の職名　：　病院長

　　　実施医療機関の長の氏名　：　野川　茂

　・その他不明点がございましたら、事務局までご連絡ください。

【連絡先】

　　東海大学医学部付属八王子病院　治験事務局

E-mail：chiken@hachioji-hosp.tokai.ac.jp

　Tel：042-639-1156(治験事務室直通)

　事務局担当：湯浅・髙橋・青木