

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。
- ・新規申請後の変更は、全て **報告** となります。

【新規申請・報告】

		一般使用成績調査 (全例調査を除く) 【報告】	・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 【審査】	副作用・感染症報告 【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委託契約書		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	10 セット	1 部
	調査票(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、申請・報告内容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)
東海大学医学部附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
東海大学医学部附属八王子病院 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 : 東海大学医学部附属八王子病院
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】

東海大学医学部附属八王子病院 治験事務局
E-mail: chiken-hachioji@tokai.ac.jp
Tel: 042-639-1156(治験事務室直通)
事務局担当: 高橋・青木