

製造販売後調査新規依頼の手続きについて

製造販売後調査の実施にあたっては、原則として調査を開始する前に 院内 IRB による承認と契約締結が必要となります。

医薬品等の承認条件として全例調査の実施が義務付けられている場合であって、調査票等の作成は行わずに症例登録のみを実施した場合においても、IRB 承認と契約締結は必要となりますので、下記の手順に従ってお手続きを行っていただけますようお願いいたします。

1. 調査責任医師の内諾

- ① 調査責任医師から製造販売後調査等実施の承諾もしくは同意を得て、調査分担者の有無および分担者の氏名を確認してください。
- ② 初回契約時の実施予定症例数を調査責任医師へご確認をお願い致します。全例調査であっても初回契約時の費用算定に必要となりますので同様にご確認をお願い致します。
- ③ 副薬剤部長へ調査課題名、責任医師承諾もしくは合意等について Pr.JOY もしくはメール（101-yakuzai2@mail.hosp.go.jp）にてご連絡ください。

2. IRB 提出書類の作成、事前確認

- ① 当院 Web サイトの治験管理室ページに掲載の「市販後調査書式一覧」で各種提出書類を入手してください。
(https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_04.html)
- ② 上記書式で IRB 提出書類をご作成いただき、副薬剤部長へ電子ファイルをメールにて提出し、調査責任医師の書類確認前に内容確認を受けてください。
- ③ 電子ファイル形式は、ワードまたはエクセル形式そのままでご提出をお願い致します。

書式	資料名	ファイル形式
書式-調 1	研究委託申込書	Word
書式-調 4	受託研究(製造販売後調査等) 契約書	Word
書式-調 6	契約内容変更に関する覚書	Word
	経費算定表（市販後調査）	Excel
	実施要綱	依頼者様の保管形式もしくは PDF

- ④ 副薬剤部長より IRB 提出書類を確認後、事前確認結果についてご返信いたします。

3. IRB 申請

- ① IRB への提出期限は当院ホームページでご確認ください。
(URL : https://hokkaido-mc.hosp.go.jp/clinical_trial/client_05.html)
- ② 事前確認が完了しましたら、申請する IRB 締め切り日まで責任医師の捺印又は署名を取得し、依頼者様の公印をご捺印の上、IRB 提出書類を副薬剤部長へ提出してください。
- ③ 下表のとおり書類等をご提出ください。紙媒体と電子ファイルの両方のご提出をもって受付完了といたします。
- ④ 電子ファイルのデータ提出形式は元形式のワードまたはエクセルに加えて PDF でご提出をお願い致します（公印等が必要な書類については FIX した状態の電子ファイルをお送りください）。

書式	資料名	提出方法及び部数	備考	提出ファイル形式
書式-調1	研究委託申込書	<u>紙媒体 1 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印、責任医師捺印又は署名が必要になります	Word + PDF
書式-調4	受託研究(製造販売後調査等) 契約書	<u>紙媒体 2 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印が必要になります	Word + PDF
書式-調6	契約内容変更に関する覚書	<u>紙媒体 2 部</u> + <u>電子媒体</u>	依頼者公印が必要になります	Word + PDF
	経費算定表（市販後調査）	電子媒体	書式-調2の「予定される研究費用に関する資料」になります	Excel + PDF
	その他審議資料	→	【IRB 審議用資材について】をご参照ください	
	契約書類返送用レターパック	1 部	IRB 審議後に契約書、覚書、研究審査結果通知書をご郵送致します	
	ご担当者様名刺	1 枚		
	A4 フラットファイル	1 部	紙資料保管用	

【IRB 審議用資材について】

IRB 審議用および事務局保管用として下記の通り上記提出書類と合わせてご提出ください。
電子媒体のデータ形式は、依頼者様の保管形式もしくは PDF でお願い致します。

資料名	提出方法	備考
実施要綱	電子媒体	書式-調 2 の「研究実施計画書」になります
医薬品等の添付文書	電子媒体	書式-調 2 の「研究薬概要書(添付文書でも可)」になります
登録票・調査票の見本	電子媒体	書式-調 2 の「症例報告書の見本」になります
説明文書・同意文書	電子媒体	該当する場合 書式-調 2 の「同意・説明文書の案」になります

4. IRB 審査、結果通知等の発送

- ① 通常は毎月第 3 水曜日に IRB が開催され、調査実施の可否を審査します。
- ② 原則として症例登録を開始できるのは、契約書締結後となります。
- ③ 審査結果通知書は IRB 翌日（休日の場合は以降の直近営業日）付となります。
- ④ 契約書および覚書は IRB 翌日（休日の場合は以降の直近営業日）付で作成いたします。
- ⑤ 審査結果通知書、契約書及び請求書は、まとめて IRB 開催日の翌週頃にご発送致します。

5. 締結後

- ① 担当医師から調査票の回収・固定がありましたら、その都度副薬剤部長へメールでご連絡をお願い致します。
- ② ご連絡いただきましたら調査経費費用につきましては月毎に請求手続きを行います。
- ③ 手続きが完了しましたら当院事務担当者より請求書をご送付致します。

ご不明点あれば副薬剤部長までご連絡くださるようお願い致します。