

## 製造販売後調査の依頼受付窓口について

○臨床試験センターへのご訪問は、下記の時間帯にお願いします。

月曜日～金曜日 9時～17時

○臨床試験センターの連絡先

北里大学病院 臨床試験センター

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

新規・変更依頼について TEL：042-778-8242

契約書・覚書について TEL：042-778-7835

連絡先のメールアドレス：[cicjimu@kitasato-u.ac.jp](mailto:cicjimu@kitasato-u.ac.jp)

## 製造販売後調査の新規申請について

○新規に製造販売後調査（特定使用成績調査・使用成績調査）の申請を希望される場合は以下に準じて手続きをお願いします。

### ●製造販売後調査の申し込み

① 書類一式（以下、「申請ファイル」）を2部ご用意ください。

- ・ 実施要綱
- ・ 症例票
- ・ 添付文書
- ・ 同意を必要とする場合は説明文書・同意文書
- ・ その他必要な資料

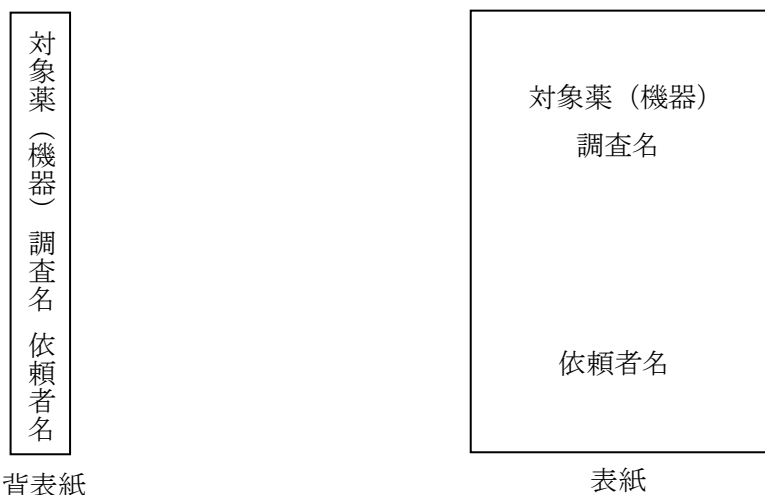
・A4サイズの2穴フラットファイル（紙製）に綴じ、臨床試験センターにご提出ください。

注1：書類はホチキスで留めないで下さい。また、クリアーポケットには入れずに全て2穴の穴に綴じてください。

注2：ファイルする資料の順番は、表から、「実施要綱」→「症例票」→「添付文書」→「説明文書・同意文書」→「その他必要な資料」としてください。

注3：**ファイルする際は、各資料にタブ（見出し）を付けてください。**

注4：紙製の2穴フラットファイルは、対象薬（機器）名、調査名、依頼者名が分かるよう背表紙と表紙を以下の図のとおりとしてください。



- ② 臨床試験センター事務局担当者とミーティングの日程調整を行ってください。  
\*ミーティング日の3日前までに申請ファイル2部を送付してください（郵送可）。
- ③ 事務局担当者とのミーティングは、始めに依頼者様より調査概要の説明、次に質疑応答の順で進めさせていただきます。依頼者様にはお手数ですが、質疑応答の記録（任意様式）をご作成ください。
- ④ 事務局担当者とのミーティング終了後、質疑応答の記録（電子メールでの送付可）、**製造販売後調査依頼書（調査書式1）1部と申請ファイルを6部ご提出ください。（郵送可）**
- ⑤ 原則として当院指定の契約書類のみで契約締結をお願いしておりますが  
**依頼者様の方で別途覚書を出される場合は**、あらかじめ内容を確認するため④の書類と併せてご提出ください。尚、覚書作成にあたり下記事項をお守りください。

当院指定の契約書（様式3-1）、覚書（様式3-2）は下記サイトからご確認いただけます。

<https://www.kitasato-u.ac.jp/khp/concern/chosa/index.html>

当院指定外の覚書作成についてお願い

下記事項に該当する場合は覚書に盛り込まないようにお願いいたします。

■当院の契約書と重複する文言

■「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に係わる情報公開について個別の同意を  
求める文言\*本学は情報公開について法人として個別の同意書を発行しないとしております。

■日常診療下で行われるべき調査以外を想定した事項に対応する文言

■その他、製造販売後調査の契約内容を超えると判断される文言

⑥ 治験審査委員会（以下、IRB）の下部組織である製造販売後小委員会（以下、小委員会）が IRB 審議の要・不要を判断します。小委員会における結果は、事務局担当者より依頼者様にお知らせ致します。

- ・ IRB 審議不要と判断された場合：臨床試験センター事務職員とご連絡を取り契約の手続きを進めてください。後日、製造販売後調査審査結果通知書（調査書式 3）を依頼者様と代表医師にご送付致します。
- ・ IRB 審議要と判断された場合：申請ファイルを 21 部ご提出ください。IRB 審査後、調査書式 3 を依頼者様と代表医師にご送付致します。IRB で承認後に臨床試験センター事務職員とご連絡を取り契約の手続きを進めてください。

\* IRB 審議の際は、必要に応じて依頼者様の臨席をお願いしています。

○ミーティング時に事務局担当者が確認を行う事項

- ・ 研究的な要素がないか、介入など日常診療範囲を超えると考えられる調査項目の有無  
具体例：「調査の実施時期を指定している」、「患者様に調査特有のアンケートを実施することが規定されている」、「調査結果を規制当局へ報告する以外に論文化し公開することが規定されている」等

○注意事項

- ・ 登録票・調査票には、患者様を特定出来る情報を記載しないようお願いします。  
具体例：「カルテ ID」、「患者イニシャル」、「生年月日」は不可とします。ただし、「生年月」あるいは「年齢」は可とします。
- ・ 調査依頼時の実施要綱には中間解析を行う旨の記載がないが、調査実施後に中間解析の実施、論文化・学会等での公表を行うことになった際は、当センターまでご連絡ください。

○契約手続きについて

① 下記書式を作成いただき、臨床試験センター事務職員へメールにてご連絡ください。

(1) 製造販売後の調査実施契約書（様式 3-1）

(2) 製造販売後の調査実施費用に関する覚書（様式 3-2）

② 臨床試験センター事務職員確認後、様式 3-1 及び様式 3-2（契約書類）に捺印をお願いしております。必要な印は依頼者様の社印、代表医師の印です。

③ 捺印後、契約書類を当センターへご提出ください。契約書類を受領後、実働 1 週間～10 日程で当院内の手続きが完了します。手続き完了後、臨床試験センター事務職員より依頼者様へご連絡を差し上げますので、契約書類の「郵送」または「当センターへ来院しての受け取り」いずれかのご希望をお伝えください。

- ・ 治験審査委員会にて審議された場合は、審査料が発生いたします。審査料は契約時の精算となっております。契約書類と共に振込依頼書をお渡しいたします。振込依頼書受領後、1 ヶ月以内に本法人指定口座へご入金をお願いいたします。

## 製造販売後調査の変更申請について

○既に契約済みの製造販売後調査（特定使用成績・使用成績）について変更申請を希望される場合は以下に準じて手続きをお願いします。

- ① 上記新規申請の「申請ファイル」に変更する書類を加えて臨床試験センターへ2部ご提出ください。
  - ② 臨床試験センター事務局担当者とミーティングの日程調整を行ってください。
  - ③ 事務局担当者とのミーティングは、始めに依頼者様より調査概要、変更事項についてご説明ください。次に質疑応答の順で進めさせていただきます。依頼者様にはお手数ですが、質疑応答の記録（任意様式）をご作成ください。
  - ④ 事務局担当者とのミーティング終了後、質疑応答の記録（電子メールでの送付可）、製造販売後調査に関する変更申請書（調査書式5）と申請ファイルを6部ご提出ください。
  - ⑤ 小委員会が変更申請についてIRB審議の要・不要を判断します。小委員会における結果は、事務局担当者より依頼者様にお知らせ致します。
    - ・IRB審議不要と判断された場合：契約変更が必要であれば、臨床試験センター事務職員とご連絡を取り手続きを進めてください。なお、後日、製造販売後調査審査結果通知書（調査書式3）を依頼者様と代表医師にご送付致します。
    - ・IRB審議要と判断された場合：申請ファイルを21部ご提出ください。IRBの承認後、調査書式3を依頼者様と代表医師にご送付致します。契約変更が必要であれば、臨床試験センター事務職員と連絡を取り契約の手続きを進めてください。
- \*IRB審議の際は、必要に応じて依頼者様の臨席をお願いしています。

ただし、以下の変更は、小委員会での審議は必要ありません。

- ・代表医師、担当医師の変更
- ・契約症例（調査票＝報告数）の追加\*
- ・契約期間の延長
- ・その他、調査の実施に与える影響が軽微と考えられる変更

※2014(平成26)年度以前に契約した製造販売後調査に症例を追加する場合は下記のとおりとなります。

- ① 追加症例は、新規申請として手続きを行ってください。
- ② 既契約症例については、終了の手続きを行ってください。

○契約手続きについて

- ①下記書式を作成いただき、臨床試験センター事務職員へメールにてご連絡ください。
- (1)製造販売後の調査実施契約書の変更に関する覚書（様式 5-2）
  - (2)製造販売後の調査実施費用に関する覚書（様式 3-2）（契約症例（報告数）の追加のみ）
- ②臨床試験センター事務職員確認後、様式 5-2 及び様式 3-2（契約書類）に捺印をお願いしています。必要な印は依頼者様の社印、代表医師の印です。
- ③捺印後、契約書類を当センターへご提出ください。契約書類を受領後、実働 1 週間～10 日程で当院内の手続きが完了します。手続き完了後、臨床試験センター事務職員より手続き完了の連絡を差し上げますので、契約書類の「郵送」または「当センターへ来院しての受け取り」いずれかのご希望をお伝えください。
- ・治験審査委員会にて審議された場合は、審査料が発生いたします。審査料は契約時の精算となっており、契約書類と共に振込依頼書をお渡しいたします。振込依頼書受領後、1 ヶ月以内に本法人指定口座へご入金をお願いいたします。

## 資料の提出期限と小委員会及び IRB の開催について

- 新規申請及び変更申請資料の提出期限は、原則、毎月第 3 水曜日とします。  
小委員会は、原則、毎月第 3 金曜日に開催します。審査結果は、通常、開催日の 1 週後に答申されます。
- IRB 審査を依頼する際の資料の提出期限は、IRB 開催前月の末日と致します。  
IRB は、原則、毎月第 3 水曜日に開催します。審査結果は、即日答申されます。
- IRB 審査となった場合は、臨床試験センター内のホームページで審議の概要について公開を致します。公開手順につきましては、以下の URL をご参照ください。

[http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/document/pdf/record\\_howto\\_ver4\\_20160513.pdf](http://www.khp.kitasato-u.ac.jp/Bumon/chiken/document/pdf/record_howto_ver4_20160513.pdf)

なお、手順に関しましてご不明な点等ございましたら臨床試験センター事務局担当者へお問い合わせください。

## 製造販売後調査の終了（中止・中断）について

○ 製造販売後調査（特定使用成績・使用成績）が終了（中止・中断）する場合は以下に準じて手続きをお願いします。

- ① 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（調査書式 7-1）を臨床試験センターへご提出してください。

調査書式 7-1 の記載要領

- ・有効性：当院の実施症例における実施要綱に規定の有効性の評価項目について記載してください
- ・安全性：当院の実施症例に発現した副作用情報について記載してください
- ・GPSP 遵守状況について：「GPSP を遵守した」、「GPSP を遵守したが、実施要綱からの逸脱あり」（逸脱があった場合は、逸脱の内容も記載してください）
- ・その他（中止例の中止理由など）：当院の調査を中止した症例があった場合は、中止例数と中止理由を記載してください。

記載例)

調査結果の概要等	<p>有効性（評価対象 4 例）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与 3 ヶ月後の腫瘍マーカー低下：2 例、不変：1 例、悪化 1 例</li> </ul> <p>安全性（副作用の発現状況）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用発現症例：4 例全例</li> <li>好中球減少：2 例、発熱：2 例</li> </ul> <p>GPSP 遵守状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GPSP を遵守した</li> </ul> <p>その他（中止例の中止理由など）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・調査完遂：3 例</li> <li>・投与開始 6 ヶ月後に他院へ転院：1 例</li> </ul>
----------	--

- ② 病院長の確認後、調査書式 7-1 を依頼者様へご送付致します。

費用精算については次ページを参照してください。

○費用の精算について

①下記書式を作成いただき、臨床試験センター事務職員へメールにてご連絡ください。

- ・製造販売後調査実施報告書（最終報告）（調査書式 7-2）

2014(平成 26)年度以前に契約した調査（前納制の調査）で、

⇒ 返金がある場合は 調査書式 7-2-①をご使用ください。

⇒ 返金なしの場合は 調査書式 7-2-②をご使用ください。

2015(平成 27)年度以降に契約した調査（出来高制の調査）は、調査書式 7-2-③をご使用ください。

②臨床試験センター事務職員確認後、依頼者様は社印を捺印した調査書式 7-2-(①～③いずれかの書式)を臨床試験センター事務職員へご提出ください。

- ・前納制の調査で返金がある場合、臨床試験センター事務職員が調査書式 7-2-①を受領後、2 週間後を目安にご指定口座へ入金いたします。
- ・出来高制の調査の場合、臨床試験センター事務職員が調査書式 7-2-③を受領後、1 週間～10 日程で院内の手続きが完了します。手続き完了後、調査実績に応じた費用をお支払いいただくため振込依頼書を依頼者様にお渡しします。

振込依頼書受領から 1 ヶ月以内に本法人指定口座へご入金をお願いいたします。

以上