

製造販売後調査申し込み要領

◆はじめに（必ずお読み下さい）◆

- ・全ての書類において、当院様式を使用しております。
- ・申請内容について、**責任医師となる医師へ必ず事前に確認・了承**をお取りください。
- ・責任医師は、当院では**常勤医の医師**とさせていただきます。
- ・申請書類等はメールにて受け付けております。申請書類・契約書類の当院様式入手後、**依頼者様・責任医師の確認、了承を得た上で**、書類をメールに添付し、調査担当者様より事務局担当者へご提出ください。
※書類提出先（製造販売後調査担当者）：irb@luke.ac.jp
- ・申請書類・契約書類について、提出後、修正が必要な場合は事務局担当者からメールにてご連絡致します。
- ・申請書類・契約書類の事務局とのやりとりが完了するまで（**各書類の最終固定まで**）に数週間を有する場合もあるため、**想定した申請日程に間に合うよう、日程の余裕をもってお手続き下さい**。（各書類を事務局が受領した日に準じ、治験審査委員会にて審査致します。）
- ・契約書類への捺印のお手続きについては、事務局担当者よりご案内させていただきます。
- ・押印済の契約書類のご提出については、基本的に**郵送提出**をお願いいたします。個別のポイントはおり致しませんので、予めご了承下さい。
- ・実施要項の変更、調査責任医師・調査分担医師の変更、調査実施期間等の変更に関しては都度、変更申請が必要です。**新規申請後も手続にご留意いただけますようお願いいたします**。
- ・調査終了報告書は、**契約期間内にご提出**をいただけますようお願いいたします。期限内での提出が難しい場合には契約期間内に必ず、事務局担当者へご相談ください。

【新規申請】

＜使用成績調査、特定使用成績調査＞会議審議

- ・治験審査委員会（IRB）は、原則、毎月第2水曜日（2回目の水曜日）に開催しております。
- ・申請期限は、前月10日までとなります。
- ・IRB開催日の1週間前までに事務局とのやりとりが完了（各書類の最終固定版を事務局が受領）しない場合は、翌月IRBでの審査となりますので、予めご了承下さい。
- ・審査承認後、翌日付で製造販売後調査結果通知書を発行致します。結果通知書は、後日郵送いたします。
- ・院内不採用薬については、調査対象患者を院外処方による患者さんに限定させて頂いております。申請書にその旨をご記載ください。
- ・全例調査の場合、薬剤販売前にIRB審議をすることは可能です。
- ・レトロスペクティブな調査も受付しております。
- ・**説明同意文書**を使用する必要がある場合は、責任医師へ相談の上、事務局へご連絡願います。

申請時に必要な書類は以下の通りです。

(1) 製造販売後調査申請書

- ・作成後、メール添付にて提出して頂きます。作成に当たっては必ず**事前に責任医師へ内容の確認、了承を得る**ようにしてください。
- ・調査分担医師については、**責任医師へ確認の上**、ご記載下さい。

(2) 製造販売後調査契約書

- ・作成後、電子データにてメール添付の上、申請書類とともに提出して頂きます。
- ・契約書等の原本については、最終固定後、印刷版原本を郵送提出いただきます。提出・捺印お手続きのタイミングについては、最終固定版を事務局が受領した際にご案内致します。
- ・契約書式は下記の①、または②のどちらかで、2通ご作成下さい。
① A3 サイズ用紙 1枚 ② A4 サイズ用紙 両面（必要に応じて製本）
- ・変更が必要な場合は覚書にて締結させて頂きます。当院様式の覚書を使用して下さい。
- ・契約締結日は、当事務局にて記入致しますので、**空欄のまま**ご提出下さい。
（基本的に、IRB開催日の**翌週木曜日**を締結日とさせて頂いております。
但し、全例調査で発売前にIRB審議をする場合は、発売日とさせて頂きます。）
- ・契約書は、IRB開催後、押印が整い次第、事務局より郵送致します。書類提出時、**返信用封筒を同封**してください。

(3) 調査実施要綱

- ・メールにて添付、ご提出ください。必要時、保管用・審議資料用として原本提供（複数部）を依頼することがございますので、その際にはご提供をお願いいたします。
- ・副作用調査の場合は不要です。

<副作用調査>会議審議

- ・治験審査委員会（IRB）は、原則、毎月第2水曜日（2回目の水曜日）に開催しております。
- ・申請期限は、前月10日までとなります。
- ・IRB開催日の1週間前までに事務局とのやりとりが完了（各書類の最終固定版を事務局が受領）しない場合は、翌月IRBでの審査となりますので、予めご了承下さい。
- ・審査承認後、翌日付で製造販売後調査結果通知書を発行致します。結果通知書は、後日郵送いたします。

申請時に必要な書類は以下の通りです。

（1）製造販売後調査申請書

- ・作成後、メール添付にて提出して頂きます。作成に当たっては必ず**事前に責任医師へ内容の確認、了承**を得るようにしてください。
- ・調査分担医師については、**責任医師へ確認の上**、ご記載下さい。

（2）副作用自発報告書作成契約書

- ・変更が必要な場合は覚書にて締結させていただきます。当院様式の覚書を使用して下さい。
- ・作成後、電子データにてメール添付の上、申請書類とともに提出して頂きます。
- ・契約書等の原本については、最終固定後、印刷版原本を郵送提出いただきます。提出・捺印お手続きのタイミングについては、最終固定版を事務局が受領した際に、ご案内させていただきます。
- ・契約締結日は、当事務局にて記入致しますので、**空欄のまま**ご提出下さい。
（基本的に、IRB開催日の**翌週木曜日**を締結日とさせて頂いております。）
- ・契約書は、ご提出後、押印が整い次第、事務局より郵送致します。書類提出時、**返信用封筒を同封**してください。

【申請内容の変更】会議審議

- ・治験審査委員会（IRB）は、原則、毎月第2水曜日（2回目の水曜日）に開催しております。
- ・申請期限は、前月10日までとなります。
- ・IRB開催日の1週間前までに事務局とのやりとりが完了（各書類の最終固定版を事務局が受領）しない場合は、翌月IRBでの審査となりますので、予めご了承下さい。
- ・審査承認後、翌日付で製造販売後調査結果通知書を発行致します。結果通知書は、後日郵送いたします。

申請時に必要な書類は以下の通りです。

（1）製造販売後調査変更申請書

- ・作成後、メール添付にて提出して頂きます。作成に当たっては必ず**事前に責任医師へ内容の確認、了承**を得るようにしてください。
- ・**調査責任医師の変更**が必要な場合、前任の医師へ後任の医師の紹介を含めてご相談願います。なお、申請の際にはできる限り前任の医師にて申請できるよう、余裕をもって対応願います。
- ・**調査分担医師名の変更**がある場合、**実施要綱が改訂**された場合、**実施期間・契約期間等**に変更がある場合も変更申請が必要です。
- ・契約書に記載の内容（調査責任医師名、実施期間、契約期間等）に変更がある場合は**覚書の変更**が必要となりますのでご注意ください。

(2) 覚書（甲・乙各1通：契約内容変更の場合のみ）

- ・当院様式を使用しております。
- ・作成後、電子データにてメール添付の上、申請書類とともに提出して頂きます。
- ・契約書等の原本については、最終固定後、印刷版原本を郵送提出いただきます。提出・捺印お手続きについては、最終固定版を事務局が受領した際に、ご案内させていただきます。
- ・契約締結日は、当事務局にて記入致しますので、**空欄のまま**ご提出下さい。
（基本的に、IRB 開催日の**翌週木曜日**を締結日とさせていただきます。）
- ・覚書は、ご提出後、押印が整い次第、事務局より郵送致します。書類提出時、あらかじめ資料郵送先を事務局担当者へお知らせ願います。

(3) 調査実施要綱、変更一覧等

- ・メールにて添付、ご提出ください。必要時、保管用・審議資料用として原本提供（複数部）を依頼することがございますので、その際にはご提供をお願いいたします。

【調査終了時の報告】（随時、IRB へ報告）

(1) 製造販売後調査終了報告書：

- ・作成後、メール添付にて提出して頂きます。事務局確認、固定版受理後、通知書を後日郵送いたします。**通知版をもって終了報告書提出完了**となります。
- ・実施症例数が0症例の場合でも、ご提出をお願い致します。

(2) 製造販売後調査実施報告書：

- ・終了報告書の**通知版送付後、実施報告書の当院書式をお送りいたします。必要事項をご記入の上、メールに添付してご提出頂きますようお願い致します。**
- ・**実施報告書受理後**、報告書の内容に基づき事務局担当者より経費精算について、**請求書を発行**いたします。書類提出時、あらかじめ請求書郵送先を事務局担当者へお知らせ願います。
- ・実施症例数、調査票提出が**0件の場合は提出不要**です。
- ・基本的には終了報告書提出後の経費精算としておりますが、年度毎の精算をご希望される場合には実施報告書の提出をもって**請求書を都度発行することも可能**です。ご希望の際には、事務局担当者までご相談ください。

【経費について】

- ・以下の経費について請求をさせていただきます。
- ① 報告書作成経費：1報告書あたりの単価に報告数・症例数をそれぞれ乗じたもの。調査期間が長期であり、1症例あたり複数の報告書*を作成する場合は、それぞれの報告書を1報告書として下さい。
※1冊の調査票について、時期を分けて切り取り回収する場合は、回収ごとに1報告書とカウントします。
（例：3年で1冊の調査票を半年ごとに切り取り回収する場合は6報告書となります。）
- ② 事務経費：光熱費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費などの経費として①の10%
- ③ 間接経費：建物使用料、技術料などとして（①+②）の30%

【相談・連絡方法について】

- ・申請書類に関する電話での相談・連絡は、原則としてメールでの対応としております。
メールでの相談・連絡については随時受け付けをしておりますので、ご協力をお願いいたします。

(問い合わせ/資料郵送先)

〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1

学校法人 聖路加国際大学

聖路加国際病院

治験管理課 製造販売後調査担当者

TEL: 03 (5550) 7158

E-mail: irb@luke.ac.jp