

2022 年 6 月

製造販売後調査申請時提出書類

順天堂大学医学部附属

順天堂東京江東高齢者医療センター 事務局

- * 製造販売後調査依頼申込みカード
- * 医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書（依頼者用）
- * 医薬品等の製造販売後調査実施依頼申請書（診療科用）
- * 医薬品等の製造販売後調査実施契約書 2 部（依頼者用・病院用）
- * 製造販売後調査実施計画書（プロトコール）
- * 症例報告書の見本（ケースカードの見本）
- * 添付文書
- * インタビューフォーム
- * 製品情報概要（パンフレット）

各 1 部

注意

1. 契約書は交付したものを必ず使用する。（コピー不可）
2. 診療科責任者・担当医師は可能な限り署名・捺印とする。ただし、依頼者の住所および会社名等はその限りではない。
3. 調査期間の開始日は稟議で決裁を取るため、提出時から約 2 週間後とするので空欄にする。（毎週木曜日を締め切りとし、翌週の月曜日に稟議開始）
4. 申請書の担当医師は代表者 1 名のみとし、契約書は全員記載 する。
5. 契約書の日付は空欄とする。
6. 許可後に交付する終了報告書の担当医師は、実施した医師全員を記載する。（可能な限り署名・捺印とする。）
7. 期間延長について
 - ・ 申請書 2 枚（依頼者用・診療科用）に期間延長を申請書の文字の下に記載する。
 - ・ 調査期間は前調査期間終了日の翌日からとし、その下にカッコをつけて前調査期間も記載する。但し、契約書は延長する期間を記載する。
〔申請が遅れた場合は、診療科責任者、調査担当医師（代表 1 名）〕依頼者の連名で遅延理由書を提出する。
 - ・ 調査症例数は、当初の契約症例数、実施症例数も記載する。
例）調査症例数 13 例（実施症例数 7 例）（当初症例数 20 例）
但し、契約書は期間延長分の症例数を記載する。

8. 内容変更について

- ・ 変更内容によって書類が異なるため、その都度事務局に相談する。

9. IRB 審議の必要性について

- ・ 患者の同意書、アンケート、遺伝子検査、日常診療外の検査、検査データ添付等を要する調査については、倫理性について治験審査委員会での審議となるため、審査料等の覚え書き、審査依頼書、結果報告書が必要となります。事務局にご相談下さい。