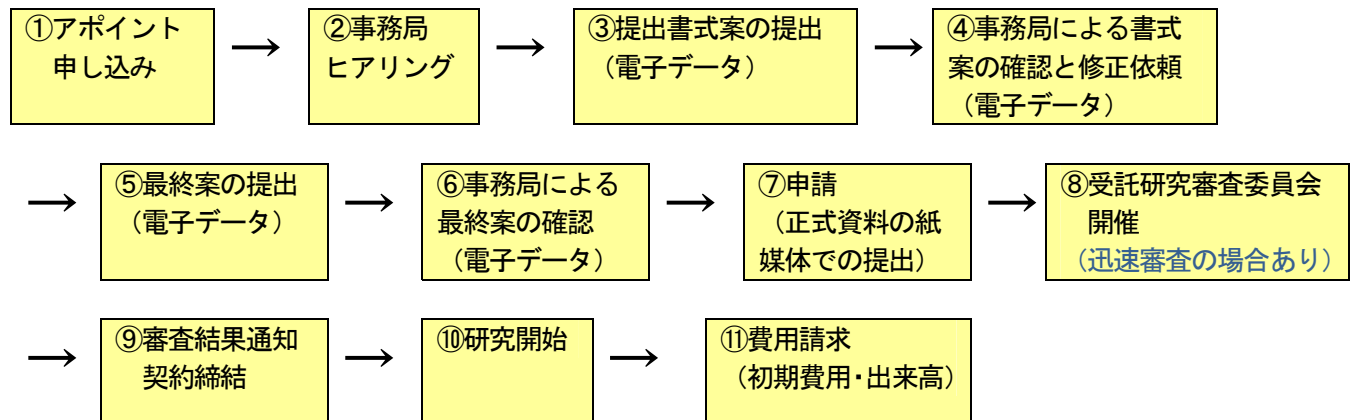


その他の受託研究（製造販売後調査等）の申請手続き

1. 新規申請時の手続きについて

1) 新規申請時の流れ



・なお、使用成績調査の案件を迅速審査で審議する場合は、当該医薬品や調査内容の説明を30分程度でお願いしております。

・副作用・感染症詳細調査につきましては、調査に先行して契約締結が必要となります。個人情報へご留意いただき、調査を行って下さい。

①	事務局ヒアリングの日を電話（TEL：0721-53-7010 内線2173）等で予約をしてください。なお、面会時間は、10:00～12:00、13:00～15:00でお願いいたします。
②	事務局ヒアリングにて、試験概要の確認と提出書式、その後の作業についてご説明いたします。
③	メール等にて、提出予定の書式案の電子データをご送信ください。提出先は②のヒアリング時にお伝えいたします。契約例数は事前に責任医師へご確認ください。また、原則複数年契約としてください。
④	③でご提出いただいた資料を確認し、修正、追記点等をメール等で返信させていただきます。
⑤	④での修正等対応いただいた後の正式な提出直前の書式案を電子データにてご提出ください。
⑥	⑤でご提出いただいた資料を確認し、修正、追記点等をメール等で返信させていただきます。
⑦	申請日の予約は、電話（TEL：0721-53-7010 内線2173）等で受付いたします。新規申請時の原本資料、受託研究審査委員会資料を提出してください（郵送可）。なお、⑥から内容を変更する場合は、治験管理室へお問い合わせ下さい。なお、院長印、IRB委員長印を除いた部分の記名、捺印や署名は貴社分や医師分も含めて、全て対応したものを提出下さい。不備があった場合は返却いたします。
⑧	受託研究審査委員会は毎月（8、12月は除く）第4金曜日に開催します。また、迅速審査は随時実施いたします。
⑨	審査結果と審議後の受託研究審査委員会資料は、受託研究審査委員会終了1週間後を目途に、審議資料に応じて返信用封筒またはダンボール箱で返送します。依頼者の方で資料が入る返信用封筒（宛名記載、切手貼付）、またはダンボール箱に貼付する宅急便ラベル（クロネコヤマト指定、着払い用の配達用ラベルに必要事項を記入）を本申請時に用意してください（迅速審査の場合は不要）。
⑩	契約締結は、審査委員会の1週間後の日付以降で（休日の場合は休み明け）行います。これより早い場合の日付をご要望の際は、事務局までご連絡ください。
⑪	初期費用は月末に請求いたします。また、出来高請求の場合は、調査票を回収される毎にその表紙の写しを治験管理室までご提出ください。

<注>

- ・事務局に御用のある場合は、事前にアポイントを取ってください。10:00～12:00、13:00～15:00が面会可能時間です。なお、提出のみの場合はアポイント不要です。
- ・迅速審査の対象か否かは、事務局ヒアリング時にお伝えいたします。

2) 新規申請時の提出書類

提出書類の部数は通常は原本1部、受託研究審査委員会用資料18部ですが、迅速審査の場合は原本1部と受託研究審査委員会用資料2部になります。受託研究審査委員会か迅速審査かは、治験管理室までお問い合わせください。なお、迅速審査の場合は治験管理室で試験や医薬品の概要の説明をお願いしております。

提出書類	書式	原本保管資料(押印されたもの) (*3)	受託研究審査委員会用資料	備考
該当する書式は「その他の受託研究(製造販売後調査等)のページの【様式一覧】」でダウンロードしてください。				
研究依頼書	書式3	1部	18部、迅速審査の場合は2部	
研究分担医師・研究協力者 リスト	書式2	1部	18部、迅速審査の場合は2部	
治験審査依頼書	書式4	1部		
治験審査結果通知書 (*2)	書式5	1部		
・一括契約書 ・出来高契約書	様式研究08-1 様式研究08-2	どちらかを2部		内容修正する場合は(*4)
覚書	書式19-3	2部		必要時(*4)
・体外診断用医薬品に係る経費算出基準及びポイント算出表 ・使用成績調査・特定使用成績調査に係る経費算出基準表 ・副作用・感染症報告に係る経費算出基準表 ・その他の受託研究に係る経費算出基準表	算出基準C 算出基準E 算出基準F 算定基準G	いずれか1部	18部、迅速審査の場合は2部	該当する算出表を選択(医療機器の調査の場合は概ねEが相当)。
研究実施計画書・実施要綱等		1部	18部(*1)、迅速審査の場合は2部	ある場合
登録票・調査票・症例報告書等の見本		1部	18部、迅速審査の場合は2部	ある場合
副作用・感染症調査書		1部	18部、迅速審査の場合は2部	副作用・感染症調査のみ
研究概要書・添付文書・インタビューフォーム等		1部	18部(*1)、迅速審査の場合は2部	ある場合
同意説明文書の案		1部	18部、迅速審査の場合は2部	必要時

(*1) 受託研究審査委員会資料には、インタビューフォームは不要ですが、迅速審査の場合は添付してください。医療機器等の調査の場合は、インタビューフォームの代わりに製品概要(パンフレット等)を添付してください。

(*2) 書式5の別紙の提出は不要です。

(*3) 社印、責任医師の押印後にお持ちください。

(*4) 契約書のテンプレートの内容を修正する場合は、契約書自体を修正せずに覚書の書式19-3を用いて、該当部分を修正してください。また、その場合は事前に治験管理室までご照会ください。

<注>

- ・様式等のダウンロードは、「その他の受託研究(製造販売後調査等)の【様式一覧】」をクリックしてください。
- ・提出書類の部数は依頼者への提出用を含みます。
- ・提出書類は左余白を約20mmあけてください。

3) 新規申請時の提出書類のファイリング

原本保管資料	<ul style="list-style-type: none">・提出書類の表の順にKOKUYO 7-V10P フラットファイル/A 4 縦型 2 穴留 <u>(又は類似のもの)</u> に綴じ込んで下さい。・ファイル表紙及び背表紙には研究課題名、会社名を明記して下さい。尚、背表紙に研究課題名、会社名を明記する場合、下 4 cm は空けておいて下さい。・書式 2、4、5、様式研究 08-1 or 08-2、19-3 は、別に透明クリアファイルに差し込んで提出してください。
受託研究審査委員会資料 (原本の写し等)	<ul style="list-style-type: none">・各書類 1 部ずつを 1 8 部、提出書類の表の順に 1 人分ずつ KOKUYO 7-V10Y フラットファイル/A 4 縦型 2 穴留 <u>(又は類似のもの)</u> に綴じ込むか、透明クリアファイルに差し込むか、ホッチキスで綴って提出してください。・フラットファイルで提出する場合は、ファイル表紙には研究課題名を明記して下さい。・迅速審査の場合は 2 部です。

個人情報に関する留意点

当院にて使用成績調査等を実施する場合や、副作用が発生し副作用等詳細調査を実施されるに際し、患者様もしくは当院職員の個人情報に関わる情報を誤って入手された場合は該当部分を読見できないようにする等、適切なお対応をお願いいたします。

なお、当院では「カルテ番号」もご提示できない情報として運用しておりますので、ご注意ください。