

受託研究（製造販売後調査等） 実施申請手続要綱

依頼者の担当者様へ

神戸低侵襲がん医療センター
治験・臨床研究支援センター

1. はじめに

- ① 申請可能品目は、原則として当センター採用品（院外専用薬品含む）、要事購入品で全例調査等特段の事由がある品目となります。
- ② 治験審査委員会承認後、契約締結後に調査開始となります。委員会は原則、月 1 回の開催となっております。
開催日の 2 週間前までに受領した案件を、委員会に諮ります。（開催日は各委員会審査予定表を参照）
- ③ 原則 CRC による支援はございません。実施可能性については十分に実施診療科医師とご相談ください。
- ④ 契約書を除く書式への押印は省略いたしますが、ご提出の際は、責任医師へ必ず確認してください。また、社内規定等により押印が必要な場合は、この限りではありません。

2. 新規申請から調査終了まで

① 申請書類の作成

申請書類をご準備下さい。

- ◆ 製造販売後調査依頼書（調査書式 1）
- ◆ 契約書 案（依頼者様式で問題ございません）
- ◆ 製造販売後調査費算出内訳書（調査書式 10）

② ヒアリング調整

ヒアリングの日程調整を電話・または e-mail でご連絡ください。候補日時を複数挙げてください。

（連絡先） 治験・臨床研究支援センター

Tel: 078-304-4100(代) E-mail: chicken@k-mcc.net

E-mail タイトル(例) 「使用成績調査依頼(●●●)*」 *●●●: 対象薬剤名

③ ヒアリング

- ・ 以下をご持参のうえ、直接、2階治験・臨床研究支援センターへお越しください。
- ・ 対応者は、スタッフ1～2名、所要時間は15分程度を想定しております。

【ヒアリング時 必要資料: 各2部】

- ◆ ①の申請書類
- ◆ 調査実施要領
- ◆ 調査票見本
- ◆ 添付文書、インタビューフォーム又は医薬品概要書

- ◆ 説明文書・同意書案(該当する場合)
- ◆ 製品パンフレット 等

④ 申請・審査資料提出

- ・修正依頼した内容をご修正のうえ、ご対応をお願いいたします。
- ・以下の審議資料をファイリングの上、郵送又はご持参ください。
- ・原則、開催日の2週間前までに受領した案件を、次月の委員会に諮ります。

【審議ファイル内訳 各15 部】

- ◆ 分担医師リスト(調査書式8)
- ◆ 調査実施要領
- ◆ 調査票見本
- ◆ 添付文書
- ◆ インタビューフォーム又は医薬品概要書
- ◆ 説明文書・同意書*
- ◆ 製造販売後調査費算出内訳書(調査書式 10 号)
- ◆ IRB が必要と認める資料*

*該当する場合

※ 2穴式のフラットファイルにインデックスをつけ、ファイリングしてください。

郵送先: 〒650-0046

神戸市中央区港島中町 8-5-1 神戸低侵襲がん医療センター
治験・臨床研究支援センター 製造販売後調査担当 宛

⑤ 審査

- ・審査委員会での説明は、原則責任医師が実施いたします。
- ・後日、審査結果通知書(調査書式3)を発行いたします。

⑥ 契約

- ・委員会および病院長の承認後、契約を締結いたします。

⑦ 調査開始

- ・ 契約締結後に調査可能となります。
- ・ 調査費用は、別紙「製造販売後調査等に係る経費算定要領」に則り、ご請求させていただきます。
- ・ 調査票を医師より回収・確認後、調査費を請求させていただいても問題ない状態になりましたら、下記を提出ください。

◆ 調査票【写】(研究名、医師名、症例識別番号等の記載のある部分のみ)

◆ 製造販売後調査等の実績連絡票(調査書式9)

※都度、研究費のお支払い手続きをお願いいたします
振込予定日が確定次第、事務局へご連絡ください

⑧ 調査中

- ・ 調査実施中は、年1回の継続審査が必要です。

⑤の初回審査月の前月までに実施状況報告書(調査書式4)を事務局へご提出ください。

※ 申請のない場合は継続して調査ができません。

- ・ 期間延長、調査責任医師/分担医師変更、症例数追加、実施要綱改訂 等
変更が生じた場合は、変更申請書(調査書式5)にて変更申請が必要です。事務局までご連絡ください。
変更申請の際には、「該当する資料」・「変更対比表」も添付ください。

⑨ 終了/中止報告

- ・ 調査の終了・中止時は、終了(中止)報告書(調査書式7)にて報告が必要です。

- ・ 未請求の費用がある場合は、下記もあわせて事務局へ送付ください

◆ 調査票【写】(研究名、医師名、症例識別番号等の記載のある部分のみ)

◆ 製造販売後調査等の実績連絡票(調査書式9)

※ 振込予定日が確定次第、事務局へご連絡ください

受託研究（副作用・感染症・不具合等詳細調査）実施申請手続要項

依頼者の担当者様へ

神戸低侵襲がん医療センター

治験・臨床研究支援センター

1. はじめに

- ① 申請可能品目は、原則として当センター採用品（院外専用薬品含む）、要事購入品で全例調査等特段の事由がある品目となります。
- ② 副作用等詳細調査の手続きでは原則として IRB での審査は実施いたしません。但し内容によりその限りではありません。
- ③ 原則 CRC による支援はございません。実施可能性については十分に実施診療科医師とご相談ください。
- ④ 契約書を除く書式への押印は省略可能といたしますが、**ご提出の際は、責任医師へ必ず確認してください。**
また、社内規定等により押印が必要な場合は、この限りではありません。
- ⑤ 使用成績調査・特定使用成績調査は本手順の対象外です。

2. 新規申請から調査終了まで

⑩ 申請資料の準備

申請書類をご準備下さい。

- ◆ 副作用・感染症・不具合詳細調査依頼書 (AE 調査書式 1)
- ◆ 契約書 案 (依頼者様式で問題ございません)
- ◆ 副作用・感染症・不具合詳細調査費算出内訳書 (AE 調査書式 10)
- ◆ 調査票見本
- ◆ 添付文書・医薬品等の概要 (インタビューフォーム等)

⑪ 申請資料（案）の送付

申請資料(案)について、まずは e-mail でご連絡ください。

(連絡先) 治験・臨床研究支援センター

Tel: 078-304-4100(代) E-mail: chicken@k-mcc.net

E-mail タイトル(例) 「副作用・感染症・不具合詳細調査依頼(●●●)＊」 ＊●●●: 対象薬剤名

⑫ 当院確認

調査責任医師及び担当部署で内容確認を行います

⑬ 申請

- ・ 修正依頼した内容をご修正のうえ、契約書へは押印をお願いいたします。
- ・ 以下の資料を郵送又は、治験・臨床研究支援センターへご持参ください。
 - ◆ 副作用・感染症・不具合詳細調査依頼書(AE 調査書式 1)
 - ◆ 契約書
 - ◆ 副作用・感染症・不具合詳細調査費算出内訳書(AE 調査書式 10)
 - ◆ 調査票見本
 - ◆ 添付文書・医薬品等の概要(添付文書・インタビューフォーム等)

郵送先: 〒650-0046

神戸市中央区港島中町 8-5-1 神戸低侵襲がん医療センター
治験・臨床研究支援センター 製造販売後調査担当 宛

⑭ 契約締結・調査開始

- ・ 契約締結後に調査可能となります。
- ・ 調査費用は別紙「製造販売後調査等に係る経費算定要領」に則り、ご請求させていただきます。
- ・ 調査票は調査担当医師へお渡し/郵送ください
 - ※ 締結後の契約書の受け渡し又は、完了後の調査票の受け渡し等、事務局がサポートすることは可能です。適宜ご相談ください。
- ・ 依頼内容、申請内容等に変更が生じた場合は、申請・届出が必要です。
事務局にお問い合わせください。

⑮ 終了報告

- ・ 調査終了時は、終了報告書(AE 調査書式7)にて報告が必要です。
- ・ 調査票を医師より回収・確認後、研究費を請求させていただいても問題ない状態になりましたら、下記を提出の上、費用のお支払い手続きをお願いいたします。
 - ◆ 調査票【写】(研究名、医師名、症例識別番号等の記載のある部分のみ)
 - ◆ 製造販売後調査等の実績連絡票(調査書式 9)
 - ※ 振込予定日が確定次第、事務局へご連絡ください