

市販後調査に関する手続きについて

I. 市販後調査を開始するにあたって

- ・ 治験事務局との協議が必要な場合がありますので、責任医師の合意取得前に、必ず治験事務局に連絡をお願いいたします。
- ・ 費用に関するご相談は治験事務局が、それ以外の契約に関するご相談は、事務部経営企画課が担当します。事務部担当者の連絡先に関しては治験事務局にお問い合わせください。
- ・ 契約書の雛型は当センター様式となります。
- ・ 契約締結は「審査結果通知書」(院内書式 4-4) により「承認」が通知された日付以降となります。なお、契約内容の相談および内容固定については、IRB 審査前でも対応可能です。
- ・ 費用は受託研究費算定要領に従います。当センターHP「治験について」を参照ください。
- ・ 医師より報告書が提出された場合には 9 月末および 3 月末までに対応する報告書兼請求費用計算シート(当センターHP「治験について」の「受託研究費算定要領」のリンクを参照)を治験事務局まで提出ください。本報告書を基に費用を請求させていただきます。また、報告書提出数が 0 件の場合もその旨をご連絡ください。

II. IRB 審査方法および日程の通知

- ・ 市販後調査の実施可否は受託研究審査委員会(IRB)で審議されます。
- ・ 市販後調査は通常は迅速審査で審査しますが、患者の同意取得を行うなど特殊な調査については委員会審査とすることがあります。
- ・ 審査方法が決定しましたら治験事務局よりご連絡します。また、委員会審査となった場合には審査月も併せてご連絡します。

III. IRB 審査資料の提出について

- ・ IRB 審議資料として「調査依頼書」(院内書式 4-1)、「被調査者のプライバシー保護に対する措置の申出書」(院内書式 4-2) および添付資料の提出が必要です。雛型は当院 HP よりダウンロードしてください。

1. 迅速審査

- ・ 審査方法通知後、資料を印刷し治験事務局宛で送付・提出ください
- ・ 資料部数は【原本 1 部】 + 【写し 1 部】 をご準備ください。

2. 委員会審査

- ・ IRB 予定月の前月末までに資料を印刷し治験事務局宛で送付・提出ください。
- ・ 資料部数は【原本 1 部】 + 【写し 16 部】 をご準備ください。
- 資料作成時・送付時の注意点
 - ・ 各資料の依頼者印、責任医師印は特別な事情の無い限り押印省略不可となります。
 - ・ 印刷した資料は全て長辺にファイリング用の 2 穴を開けてください。
- 「調査依頼書」(院内書式 4-1) の添付資料について
 - ・ インタビューフォームについては治験事務局から要請が無い限り不要です。
 - ・ 「研究分担医師・研究協力者の氏名リスト」は「被調査者のプライバシー保護に対する措置の申出書」(院内書式 4-2) に記載されている場合は不要です。
 - ・
- IRB の審査結果通知について
 - ・ 「審査結果通知書」(院内書式 4-4) を IRB の翌日付で発行し、後日郵送いたします。

IV. 変更申請

- ・ 計画書等に変更があった場合は、継続可否について IRB 審査が必要となる場合がありますので、治験事務局にご相談ください。事務的事項の変更等、軽微変更の場合は審査不要です。
- ・ 市販後調査に関する変更申請書の書式は設定していません。企業治験の統一書式を参考に作成してください。
- ・ 継続審査にかかる審査費は請求しておりません。