

国家公務員共済組合連合会

浜の町病院における調査等の申込要領

本手続き要項は、製造販売後調査の実施を浜の町病院に対し委託する際に必要な手続き等を示したものである。

2007年	11月	1日施行	（初版）
2009年	6月	12日改正施行	（第2版）
2011年	4月	1日改正施行	（第3版）
2013年	4月	1日改正施行	（第4版）
2014年	6月	1日改訂施行	（第5版）
2016年	4月	1日改訂施行	（第6版）
2018年	6月	1日改訂施行	（第7版）
2022年	12月	12日改訂施行	（第8版）
2024年	4月	17日改訂施行	（第9版）

I. 基本的確認事項

1) 当院臨床試験センターについて

【所在地】〒810-8539 福岡県福岡市中央区長浜3丁目3番1号

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 臨床試験センター

【電話】 092-721-0831（代表）、092-721-9900（直通）

【FAX】 092-721-9971（直通）

2) 当院臨床試験センターへの連絡について

■原則として、平日（月～金曜日）午前9時から午後5時とする。

■書類の提出に関しては、郵便等で差し支えない。

■当院臨床試験センターとの連絡はE-mailにて行う。

連絡アドレス：chikenyaku@hamanomachi.jp（浜の町病院治験事務）

件名：【製造販売後調査】を先頭につける

3) 当院臨床試験センターに対して確認を行う際の注意点について

■当院に提出しようとする書類の内容等のチェックは必ず事前に行なうので、捺印前にメール等にて案を提出する。

■電話等による口頭での確認は極力さける。

4) SOP並びに申請様式について

SOP並びに申請様式等については、定期的に見直しを行っているので、新規に申請を行う際には、その都度臨床試験センターに確認する。

5) 調査責任医師が保管管理すべき必須文書等について

調査責任医師が保管管理すべき必須文書(契約書等)については、臨床試験センターにて保管管理する。

6) 契約・費用について

複数年度契約。請求金額は「別途消費税」。

①報告書作成経費

報告書作成経費は、1症例1報告書当たりの単価に症例数を乗じたものとし、1症例当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報告書として算定。

②事務費

上記経費の10%

費用は、原則として、全ての調査終了後に出来高請求。ただし、調査責任医師が希望する場合は調査継続中でも終了分の支払いは可能とする。

II. 申請要領について

本調査は、浜の町病院における製造販売後調査に係る標準業務手順書に基づいて行う。

事前連絡→調査申請→治験審査委員会審議→契約締結→調査の実施→変更→治験審査委員会審議→調査の終了→治験審査委員会へ終了報告

1) 新規申請

- ・ 調査対象の医薬品等は当院採用品（本採用及び仮採用）に限る。
- ・ 当院での製造販売後調査を希望する依頼者は、調査責任医師へ調査内容について説明を行い、了承を得る。
- ・ 依頼者は臨床試験センターに対し、下記の内容を E-mail にて送付する。
 - 1、調査薬品名（副作用調査に関しては事象名追記）
 - 2、調査責任医師名 調査実施承諾の有無
 - 3、1 症例あたりの報告数および1 報告あたりの費用
 - 4、同意説明文書の有無添付資料：調査実施要綱の PDF ファイル
- ・ 臨床試験センターより返信後、依頼者は申請様式（当院ホームページよりダウンロード）を完成させ、臨床試験センターへ提出する。各様式必要部数は下記の通りとする。
 - 1、申請書兼審査依頼書（調査様式 1-1）……1 部
 - 2、指示・決定通知書（調査様式 2-1）……1 部
 - 3、契約書（調査様式 3-1※、3-2）……2 部
 - 4、審議資料※ …… 本審査の場合：13 部 迅速審査の場合：1 部
※調査実施要綱、登録票（見本）、調査票（見本）、添付文書等を A4 ファイルにファイリングしたもの（ファイル背表紙には、表題を記載）。
 - 5、その他（必要な書類）

※調査様式 3-1 の種類

調査様式 3-1-1	製造販売後調査契約書 医薬品
調査様式 3-1-2	製造販売後調査契約書 医療機器
調査様式 3-1-3	製造販売後調査契約書 再生医療等製品
調査様式 3-1-4	製造販売後調査契約書 医薬品登録票のみ

【注意事項】

- ・ 調査様式 1, 3-1 又は 3-2 は依頼者押印後提出。責任医師の捺印は事務局にて代行受領可能。
- ・ 各様式の当院病院長公印は、治験審査委員会後に臨床試験センターにて手続きを行う。
- ・ 契約書の綴じ方に規定はないので依頼者様式で差し支えない。
- ・ 契約書等の返送を希望する場合、返信用封筒を同封。

2) 変更申請（実施要項/契約内容/分担医師の変更）

- ・ 調査責任医師へ契約変更内容について説明を行い、了承を得る。臨床試験センターへ下記の書類を提出する。
 - 1、申請書兼審査依頼書（調査様式 1-3） ……1 部
 - 2、指示・決定通知書（調査様式 2-1） ……1 部
 - 3、覚書（調査様式 4） ……2 部
 - 4、審議資料 ……1 部（必要に応じて 13 部提出）

3) 調査終了

- ・ 調査終了後は、速やかに臨床試験センターへ下記の書類を提出する。
 - 1、終了報告書（調査様式 5-1） ……1 部
 - 2、費用請求明細書（調査様式 6） ……1 部

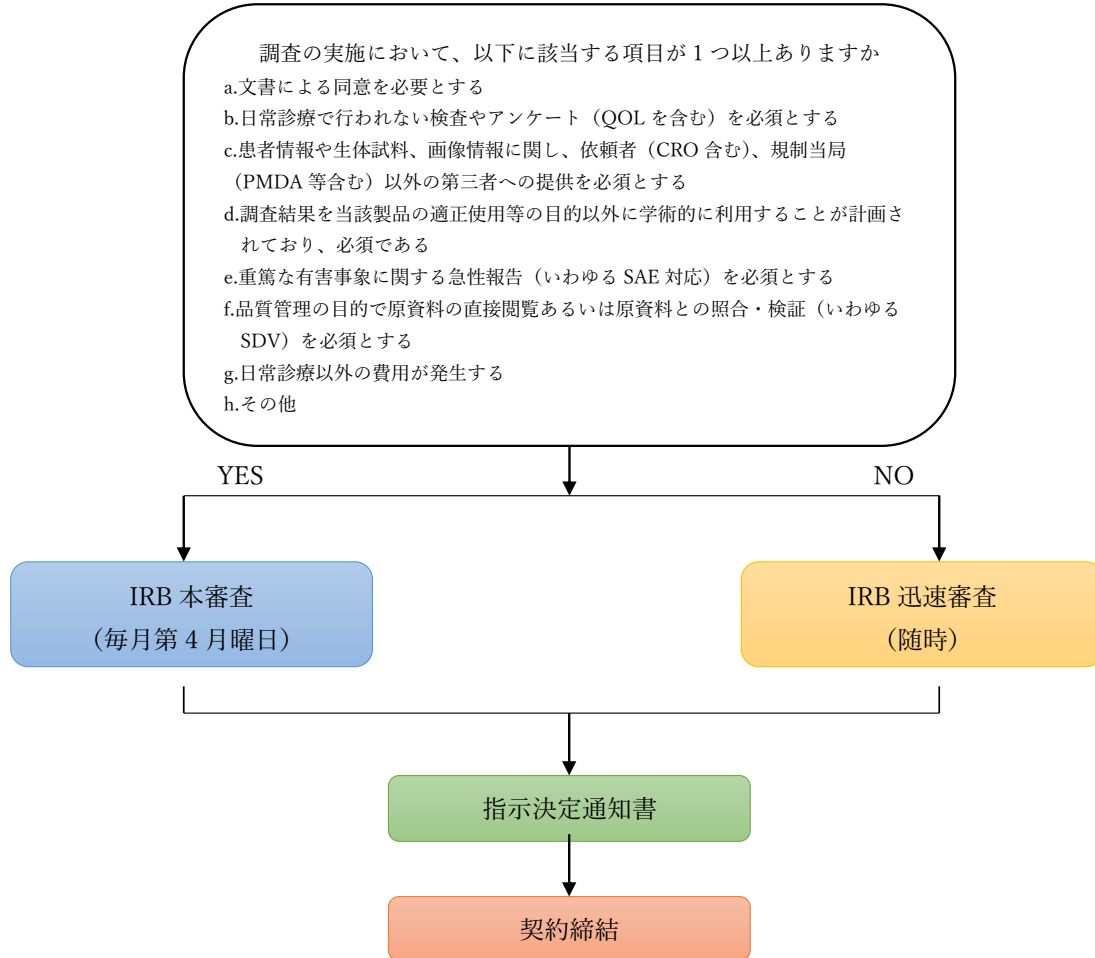
書類提出後、当院より請求書を送付する。依頼者は請求書確認後、費用を入金する。

4) 受託審議・審査区分、契約締結について

- ・ 受託の可否について
治験審査委員会（原則第4月曜日 8・12月休会）にて審議後、病院長へ報告し決定する。
- ・ 審査区分について
下記フロー図を参照
迅速審査の場合は、次回の治験審査委員会にて委員に結果を報告する。
（治験審査委員会開催月の第2月曜日（休日の場合は翌日）までに提出分を報告）
- ・ 審議結果、契約締結の連絡
指示・決定通知書（調査様式 2-2）によって、調査責任医師・調査依頼者へ連絡する。
承認の場合、契約手続きは、治験審査委員会開催後 7～10 日かかる。

浜の町病院 製造販売後調査等に係るフロー図

医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律第14条の4及び6に基づく製造販売後調査である



よくある質問

Q：調査期間が延長になりました。契約書の変更の覚書のみで良いですか。

A：調査実施要項の変更によるものであるならば、変更申請が必要です。

Q：登録のみの調査なので、契約なしで実施できますか。

A：登録のみの場合も申請/契約が必要です。

Q：登録「0」で終了しましたので、連絡は不要ですか。

A：契約しているので登録「0」でも終了報告が必要です。

Q：「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」について追加契約は可能ですか。

A：契約書第7条（情報公開）に「情報公開することに同意する」旨明記しています。

調査書式一覧

様式名	内容
調査様式 1-1	製造販売後調査実施申請書兼審査依頼書（新規）
調査様式 1-3	製造販売後調査実施申請書兼審査依頼書（変更）
調査様式 2-1	製造販売後調査に関する指示・決定通知書
調査様式 3-1-1	製造販売後調査契約書（医薬品）
調査様式 3-1-2	製造販売後調査契約書（医療機器）
調査様式 3-1-3	製造販売後調査契約書（再生医療等製品）
調査様式 3-1-4	製造販売後調査契約書（医薬品登録票のみ）
調査様式 3-2	副作用・感染症に関する契約書
調査様式 4	覚書
調査様式 5-1	製造販売後調査終了（中止・中断）報告書
調査様式 6	調査費用請求明細書