製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（新規）❦

- ✤ 製造販売後調査依頼申込みカード （以下、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《様式第１》 （以下、依頼書）
- ✤ 医薬品等の製造販売後調査実施申請書《様式第２》 （以下、申請書）
- ✤ 医薬品等の製造販売後調査実施に関する通知書（病院用・依頼者用）《様式第３・様式第４》 （以下、通知書）
- ✤ 医薬品等の製造販売後調査実施契約書 （病院用・依頼者用）《様式第５》 （以下、契約書）

（㊟：上記5種類の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

- ✤ 実施要綱 １部
- ✤ 登録票（見本でも可） １部
- ✤ 調査票（見本でも可） １部 （EDCを使用する場合は、セキュリティー対策についてのレター１部）
- ✤ 添付文書 １部
- ✤ 輸入販売等の承認書㊨ １部 （医療機器の場合）
- ✤ インタビューフォーム １部
- ✤ 製品情報概要 １部
- ✤ 副作用・感染症報告に関しては、添付文書１部と調査票（見本でも可） １部

※ 上記以外に調査で使用する帳票類（例：同意書・患者説明文書・アンケート調査用紙等）が用意されている場合は、一緒に提出してください。

※ 申請内容により合意書及び理由書等が必要な場合があります。

※ 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、倫理性等について治験審査委員会での審議となる為、審査料等の覚書、審査依頼書、結果報告書が必要になります。治験事務局までご相談ください。

✥申請後許可までの流れ✥

許可は稟議による決裁終了後になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～10日を要します。

IRBにて審議する場合は、IRB開催日の前週金曜日までに提出してください。

なお、IRB承認後の稟議開始となるため、IRB後1週間を要します。

❀作成時等の注意事項❀

［新規申請について］

1. 申込みカード・依頼書・申請書・通知書・契約書の医薬品等名欄は当院で採用されている医薬品等名と規格を記載してください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

２．申込みカード・申請書・通知書・契約書の診療科欄は病院内の診療科名を記載してください。

３．申込みカード・申請書・通知書の調査担当医師欄は調査担当医師の中での代表1名の氏名を記載してください。

４．申込みカード・依頼書・申請書・通知書・契約書の調査期間（実施期間）欄の開始日は記載しないでください。

（㊟：調査期間を遡及して契約したい場合は、「11. 」を参照してください。）

５．申込みカードの予定症例数欄及び調査期間欄のカッコ内は記載しないでください。

（㊟：期間延長申請時や症例追加申請時に使用します。）

６．依頼書・申請書・通知書の調査目的欄は「実施要綱」の目的を記載してください。

７．通知書の交付先欄（診療科名・診療科責任者名・調査担当医師名及び調査依頼者名）は必ず記載してください。

８．通知書・契約書の調査担当医師欄は調査担当医師全員の医師名を記載してください。

（㊟：診療科責任者が調査を実施する場合は、調査担当医師欄にも氏名を記載してください。）

９．契約書の締結日は記載しないでください。

10. 契約症例が全症例の場合は、院長宛に診療科責任者・調査担当医師・調査依頼者との合意書（全例の理由、委託料の支払方法等を記載（雛形あり））を必ず作成し添付してください。

11. 調査期間を遡及して契約したい場合は、院長宛に理由書を必ず作成し添付してください。

（㊟：申込みカード・依頼書・申請書・通知書・契約書の調査期間（実施期間）欄には、その開始日からとなりますが締結日は決裁後の日付となります。）

12. 委託料の単価は使用成績調査：￥20,000、特定使用成績調査：¥30,000、副作用感染症報告：¥10,000を目安とし、差が生じる場合は、院長宛に委託料設定についての理由書を必ず作成し添付してください。

13. 調査票の第1次回収については、当院での調査期間（実施期間）の終了日までに完了させてください。

（㊟：再調査依頼の場合は除きます。）

14. 提出方法として郵送でも可能ですが、事前に治験事務局に資料の確認をお願いします。その際の提出日は郵送日を記載してください。返送用のレターパックの同封もお願いします。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（期間延長・症例追加等）❦

- ✤ 製造販売後調査依頼申込みカード （以下、申込みカード）
- ✤ 製造販売後調査契約内容変更申請書 （以下、契約変更申請書）
- ✤ 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（病院用・依頼者用） （以下、覚書）

（㊟：上記3種類の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

✥申請後許可までの流れ✥

許可は稟議による決裁終了後になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～10日を要します。

❀作成時等の注意事項❀

［期間延長申請について］

1．期間延長申請の提出期限は当初の調査期間終了日の3週間前までとなります。提出期限は厳守してください。

（㊟：申請が遅れた場合は顛末書等の作成が必要になります。また、遅延理由によっては申請を受理できない場合もあるので注意してください。）

2．申込みカードの調査期間欄の下のカッコ内に当初の調査期間を記載してください。

3．契約変更申請書の変更理由欄は延長理由及び現在の当院での実施状況を詳しく記載してください。

❀作成時等の注意事項❀

［症例追加申請について］

1．症例追加申請は稟議による決裁終了後に許可となること及び当院での実施状況を考慮し提出してください。

（㊟：申請が遅れた場合は顛末書等の作成が必要になります。また、遅延理由によっては申請を受理できない場合もあるので注意してください。）

2．申込みカードの予定症例数欄は当初の契約症例数と追加する症例数の合計を記載し、カッコ内に追加する症例数を記載してください。

例） □□例 （＋ □例）

3．契約変更申請書の変更理由欄は追加理由及び現在の当院での実施状況を詳しく記載してください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（実施要綱変更・調査票変更等）❦

- ✤ 製造販売後調査依頼申込みカード （以下、申込みカード）
- ✤ 製造販売後調査実施内容変更届 （以下、実施変更届）

　　（㊟：上記2種類の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

　　https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

- ✤ 実施要綱 １部 （㊟：変更後のものを提出）
- ✤ 登録票（見本でも可） １部 （㊟：変更後のものを提出）
- ✤ 調査票（見本でも可） １部 （㊟：変更後のものを提出）
- ✤ 対比表 ２部

✥申請後許可までの流れ✥

許可は稟議による決裁終了後になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～10日を要します。

❀作成時等の注意事項❀

［実施内容変更届について］

1．実施要綱等の変更は実施変更届を提出し稟議による決裁終了後からの許可になります。

2．実施変更届の変更理由欄は変更理由を詳しく記載してください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（診療科責任者変更・調査担当医師変更等）❦

✤　製造販売後調査契約内容変更届　（以下、契約変更届）

↑　（注）：上記5種類の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

✥申請後許可までの流れ✥

申請提出後より変更可能です。

❀作成時等の注意事項❀

［契約内容変更届について］

1．原則として診療科責任者・調査担当医師等の変更については覚書の締結は行いません。契約変更届の提出のみでお願いします。

2．契約変更届の変更理由欄は変更理由、変更年月日を詳しく記載してください。

❦申請時提出書類（契約内容変更の覚書締結が必要な場合の診療科責任者変更・調査担当医師変更等）❦

✤　製造販売後調査依頼申込みカード　（以下、申込みカード）

✤　製造販売後調査契約内容変更申請書　（以下、契約変更申請書）

✤　製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（病院用・依頼者用）　（以下、覚書）

↑　（注）：上記3種類の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

✥申請後許可までの流れ✥

許可は稟議による決裁終了後になります。

なお、稟議終了までには申請提出日より約7～10日を要します。

❀作成時等の注意事項❀

［契約内容変更申請について］

1．診療科責任者・調査担当医師等の変更は、稟議による決裁終了後からの許可になります。

2．契約変更申請書の変更理由欄は変更理由を詳しく記載してください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（終了時）❦

✤　医薬品等の製造販売後調査終了報告書《様式第６》　（以下、終了報告書）

↑　（㊟：上記の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

❀作成時等の注意事項❀

［終了時について］

１．調査票の第1次回収については、当院での調査期間（実施期間）の終了日までに完了させてください。

（㊟：再調査依頼の場合は除きます。）

２．終了報告書を作成し治験事務局へ提出してください。また、調査が未実施で終了となりましても必ず終了報告書は作成し提出してください。

３．調査担当医師欄は調査を実施した医師全員から捺印をもらってください。

４．終了報告書の調査目的欄は「実施要綱」の目的を記載してください。

５．終了報告書の調査期間欄は当院での契約実施期間を記載してください。

６．終了報告書の終了調査期間欄は当院での契約調査期間を記載してください。

なお、当院での契約調査期間満了前に調査が終了した場合は、当院での契約調査期間の開始日から、実際に当院で調査が終了した日付までを記載してください。

７．終了報告書提出時に患者リスト（ＩＤ番号・担当医師・回収調査票枚数等を明記した一覧表を（Ａ４版））を必ず作成し添付してください。

なお、終了報告書は医師側から院長に報告する資料となります

８．副作用・感染症報告に関しては、調査票の㊢も一緒に提出することで患者リストは不要とします。

また、薬剤部の医薬品情報室にも調査票㊢を提出してください。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局

製造販売後調査申請時提出書類及び注意事項

令和6年2月改訂版（GPSP対応用）

❦申請時提出書類（委託料支払時）❦

✤　医薬品等の製造販売後調査委託料支払通知書《様式第７》　（以下、支払通知書）

（㊟：上記の申請書類は当院ホームページよりダウンロード可能です。

https://jcrtc.juntendo.ac.jp/seizo/seizo/

❀作成時等の注意事項❀

［委託料支払い時について］

１．支払通知書を作成し必ず委託料を振込む前に治験事務局へ提出してください。

２．支払通知書の調査期間欄は当院での契約実施期間を記載してください。

３．支払通知書の診療科欄は病院内の診療科名を記載してください。

４．支払通知書の支払い対象期間欄は当院での調査期間（実施期間）の開始日から今回の支払対象となる期間を記載してください。

なお、支払通知書提出が2回目以降の場合の支払い対象期間開始日は、前回提出した支払通知書の支払い対象期間終了日の翌日の日付を記載してください。

５．支払通知書の委託料欄の支払対象例数の下に支払対象調査票数も記載してください。

（㊟：委託料を調査票毎としている場合に限ります。）

例）　（□□□例分）

□□□調査票分

６．支払通知書の調査依頼者の所在地欄・会社名欄・代表者欄は記名・捺印で構いません。また、担当者欄も記載してください。

７．委託料の支払いは原則として契約書第11条のとおりであり、どちらにされるかは診療科と相談してください。他の支払方法（一括、症例毎等）を診療科が希望している場合は、その旨を治験事務局にもお知らせください。

８．委託料の請求書、領収書は発行されません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
臨床研究・治験センター治験事務局