

製造販売後調査の申請について

①調査申請（随時）

◎ 製造販売後調査は、当院で採用されている医薬品及び医療機器が対象です。

◎ 調査候補の医師に、必ず調査実施の内諾を得てください。

下記資料をメールにてご提供ください。また、調査を依頼する診療科、受託責任者もお知らせください。

【提出書類】

- ・ 実施要綱
- ・ 登録票、調査票（見本）
- ・ 添付文書、インタビューフォーム
- ・ 医薬品リスク管理計画書（写）
- ・ **必要時：説明同意文書（見本）**
- ・ その他調査関連資料

同意取得の必要がある場合は責任医師に説明し、
必ず内諾を得てから申込みをお願いします。

申込み・連絡先

薬剤部 中央医薬情報室

Email : kenkyu@kosei.anjo.aichi.jp

中央医薬情報室 担当者

T E L : 0566-75-2111(代表)

受付時間 : 8 : 30～17 : 00

(祝日・年末年始・8月15日除く、月曜～金曜日) ※すべての土曜日が休診で

※2021年7月より調査の受付は、臨床研究管理室から**中央医薬情報室**に変更になりました。

お間違いのないようお願いします。

②事前確認

調査の概要、手続きについて確認。

新規申込みでお取引のない企業の方には、「受託研究調査取扱要領」のデータをお渡しいたします。

③書類提出

「受託研究調査取扱要領」をご確認のうえ、書類の作成をお願いします。

全例調査の場合も院内手続きに必要なため、予定症例数を記載ください。

【提出書類】 ※日付は全て空欄でご提出ください

- | | |
|-------------------|-----------------------------|
| ・ 研究調査委託申込書（様式1） | 1部 |
| ・ 研究調査受託承認願（様式2） | 1部（責任医師確認済みの場合は、捺印は当院で対応可能） |
| ・ 反社会的勢力等排除に関する覚書 | 2部（契約毎に必要なとなります） |
| ・ 研究調査委託契約書 | 2部（A 3 見開き両面：1枚印刷） |

契約書に変更追加項目がある場合は、**フォームは変更せず**覚書をお願いします（覚書の当院様式はございません）。

反社会的勢力等排除に関する覚書のひな形は申込み時に対応しています。

診療科が複数の場合は、診療科毎の契約となります。

郵送希望の場合は、返信用封筒をご用意ください。

④書類確認（必要時審査）

受託研究調査取扱要領に基づき書類確認。
内容によっては治験審査委員会（毎月第3水曜日、8月、12月休会）による審査が必要。
審査が必要な場合は、ご連絡します。



⑤契約締結

契約書の作成完了日は1週間程度。
契約書を受領後、調査を開始してください。
調査費のお支払いは、出来高払い、研究終了時に一括支払いを原則としていますが、途中入金をご希望な場合はご相談ください。



調査開始



⑥申請変更

【提出書類】

- ・ [研究調査委託契約変更依頼申請書（様式3）](#)
- ・ 覚書(任意様式)

責任医師交代、実施期間の変更、症例数の変更等があった場合や契約期間終了日までに調査票が未回収の場合は、契約期間の延長が必要です。

代表取締役、管理責任者、住所変更等は、変更申請書（様式3）の提出は不要ですが、レターにて読み替え対応としております。契約が複数の場合でも、1部で問題ありません。

※**合併による社名変更等は変更申請手続きが必要です。**



⑦調査終了

【提出書類】

- ・ [研究調査委託終了（中止）報告書（様式4）](#)

請求書を作成するため、調査票表紙の写（医師の署名がわかるもの）、又は詳細表等をご提供ください。電子資料構いません。

作成日はblankでお願いします。

振込予定日は1ヶ月程度余裕をもった日付けの記載をお願いします。振込日が確定でない場合は、研究調査委託費の振込み予定日の項目に、「**請求書受領後、振込み予定日は別途報告**」と記載ください。

症例数が0症例の場合も、終了報告書のご提出をもって調査終了となります。



⑧請求書交付

終了報告書を受領後、請求書を発行し郵送いたします。



⑨振込日ご連絡

調査費の振り込み日が確定しましたら、お手数ですが下記までご連絡ください。

■連絡先：経理係 担当者 keiri@kosei.anjo.aichi.jp

※終了報告書に、調査費の振り込み日の記載がある場合は、ご連絡は不要です。