

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）

## I. 基本的確認事項

### 1) 本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) 本院臨床試験センターへの来訪について

- 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。
- 本院臨床試験センターとの連絡についても、E-mail もしくは FAX 等を用いその記録が残せる方法を取るにより極力本院への来院の手間を省く。（E-mail アドレスは薬剤部地下のMR 訪問記録の表紙を参照）

### 3) 本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

- 本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。E-mail や FAX 等記録を残せる方法による確認をとる。

### 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
  - 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
  - 5、その他※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）。

### 【注意事項】

- ・ 調査様式1, 3-1 又は 3-2 は捺印後提出する。
- ・ 各様式の当院院長公印は、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。

## 2) 契約内容変更

- ・ 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、本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、院長へ報告し決定する。

### ・ 審査区分について

臨床試験センターで内容を確認し、本審査もしくは迅速審査を判断する。

（患者さんからの同意が必要な調査は本審査となる。）

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。