

国家公務員共済組合連合会

千早病院における調査等の申込要領

(

2023 年 2 月 1 日施行（初版）

I. 基本的確認事項

1) 本院治験事務局について

- 【所在地】 〒813-8501 福岡県福岡市東区千早2丁目30番1号
国家公務員共済組合連合会 千早病院 治験事務局
- 【電話】 092-663-2211（代表）
- 【FAX】 092-683-0411（直通）

2) 本院治験事務局の来訪について

- 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。
- 本院治験事務局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ことにより極力本院への来院の手間を省く。（E-mail アドレスは）

3) 本事務局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、その都度治験事務局に確認する。

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、治験事務局にて保管管理する。

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、千早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。
- ・ 依頼者は治験事務局に対し、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
- ・ 治験事務局より返信後、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、治験事務局へ出する。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治験事務局にて手続きを行う。
- ・ 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。治験事務局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 10 部提出）

3) 調査終了

- ・ 調査終了後は、速やかに治験事務局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

治験審査委員会にて審議後、院長へ報告し決定する。

- ・ 審査区分について

治験事務局で内容を確認し、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。

- ・ 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。