

## 新規申請の流れ(※ 当院に採用されている医薬品・医療機器が対象)

1. 調査責任医師に、調査実施要綱・契約内容について 説明し、予め調査実施の了承を得てください。  
(予定症例数については、何例とするのかを医師と必ず決めてください。)  
また、あらかじめ費用の支払いについて、出来高払いにするのか、一括払い(各年度の納入金額の割り振り額を確認)にするのかを調査責任医師と協議して下さい。

### 【製造販売後調査の経費の算定基準】

こちらの URL から確認をお願いします。

[治験管理部 | 岐阜県総合医療センター \(gifu-hp.jp\)](http://www.gifu-hp.jp)

⇒ 手順書 ⇒ 企業治験 ⇒ 岐阜県総合医療センターにおける治験取り扱い規定

⇒ 治験費用の算定基準②(2025 年 7 月 18 日以降の契約が対象)

P.29 2. 製造販売後調査等に係る経費算出基準を参照

⇒ 費用の支払い方法については、契約書をご確認ください。

2. 上記 1 を担当医師に確認後、初回提出書類を作成していただき(下記表参照)電子媒体を治験管理部のメールアドレス【[chiken-center.4289@gifu-hp.jp](mailto:chiken-center.4289@gifu-hp.jp)】まで送付して下さい。  
内容に誤りがないかを確認させていただきます。
3. 治験管理部より書類 FIX のメールが届きましたら、製造販売後調査契約書に貴社押印、調査責任医師の署名または記名押印を頂いたうえで、書類の提出をお願い致します。

治験審査委員会 書類提出締め切り日までに必要な書類		原本 (紙媒体)	治験審査委員会配布資料(写)	確認の為に電子媒体の送付
1. 製造販売後調査依頼書	書式 101	1 部	14 部	必要
2. 製造販売後調査契約書兼 納入明細書	書式 103-1(出来高) 書式 103-2(一括)	2 部(三者契約は 3 部)	14 部	必要
☆ 覚書の作成 (契約書に追記可能)	必要に応じて作成	2 部(三者契約は 3 部)	14 部	必要
☆ 調査実施計画書 (実施要綱)	添付資料	1 部		必要
☆ 調査票の見本	添付資料 ※1	1 部		必要
☆ 添付文書	添付資料	1 部	14 部	必要
☆ 委任状(任意作成)	添付資料 ※2	1 部		必要

※1 ⇒ 実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要。

※2 ⇒ 調査依頼者が代表権を持たない場合、当該依頼者に権限が委任されていることを証明する委任状【任意書式で構いません。】が必要です。

各申請書式は、当センターホームページ【各種様式】よりダウンロードしてください。

[https://www.gifu-hp.jp/seihango\\_syoshiki/](https://www.gifu-hp.jp/seihango_syoshiki/)

## 【提出方法等】

- 「製造販売後調査契約書 書式 103-1 または 書式 103-2」に調査責任医師の署名または記名押印を必ず頂いたうえで治験管理部へ提出ください。(年月日の記載は不要です。)
- 書式 101 依頼書は、依頼者様の押印は必要ございません。(押印有でも問題ございません)
- IRB 委員審議資料 14 セットは、左上 ホチキス止め。

## 変更申請(随時受付)

- 内容に変更が生じた場合、変更申請が必要となります。
  - 担当責任医師の変更、契約書に記載された 分担医師の追加・削除
  - 期間延長
  - 症例数の変更で金額が変更となる

※社名変更・代表者変更の場合は、レター読み替えで対応いたします。

内容に誤りがないか確認いたしますので、治験管理部へ、電子媒体を送付してください。  
確認後、提出手続きをお願いいたします。

変更項目	変更申請書 (書式 104)	変更契約書 (書式 105)	納入明細書 (書式 102)	治験管理部へ 電子媒体送付
担当責任・分担医師の変更	○	○		必要
期間の延長	○	○		必要
症例数の追加	○	○	○	必要

## 製造販売後調査報告書(書式 107)の提出 (全ての契約に該当します。)

年度末になりますが、調査実施状況、回収状況等を明確にするため、製造販売後調査報告書(書式 107)を提出していただきます。事前に、治験管理部からご案内をいたします。期限厳守にてご提出ください。

### ● 出来高払い契約について

調査票が回収された毎に費用の請求書が発行されるのではなく、3 月に提出していただく製造販売後調査報告書(書式 107)をもって、その年度の出来高分の請求をさせていただきます。

### ● 一括払い契約について

費用のお支払いは、納入明細書のとおりとなります。

初回は契約締結後、その後は納入明細書をもとに各年度(4 月以降)請求書が発行されます。

## 終了・中止報告書の提出(調査責任医師に終了を報告していただき、速やかに提出ください。)

製造販売後調査報告書(書式 107)※貴社 押印済のものを提出してください。

- 調査実施状況の箇所 で 終了・中止 を選択してください。
- 記載できる箇所全て記載してください。
- 症例数 0 例であっても提出してください。
- 報告書提出後に最終精算となります。未請求分を請求させていただきます。

※その他 書類内容の相談・確認、提出等については治験管理部へご相談ください。