

製造販売後調査の 手続きについて

(依頼者用)



健康長寿イノベーションセンターへ訪問をご希望される際は、事前に担当者へのアポイントメントをお取り願います。

■ 訪問に関して、以下の点を遵守してください ■

- ① 訪問・退中は、「防災センター」入口よりお願いします。
時間外受付窓口で入退館記録簿に必ず記入の上、入館証をお受け取りください。
その後、健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット へお越しください。
★入館証をお持ちでない場合は、訪問をお断りすることがあります。
- ② センター内では名札の着用をお願い致します。
名札と入館証は、はっきりと見える場所に提示してください。

訪問対応時間 10:00~17:00

★17時以降に訪問の場合は、事前にご相談ください。

【対応・問い合わせ先】

東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット
(研究棟2階)

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
TEL 03-3964-1141 (内線 2035)
FAX 03-3964-1587
e-Mail: rinskyoushiken@tmghig.jp

健康長寿イノベーションセンター

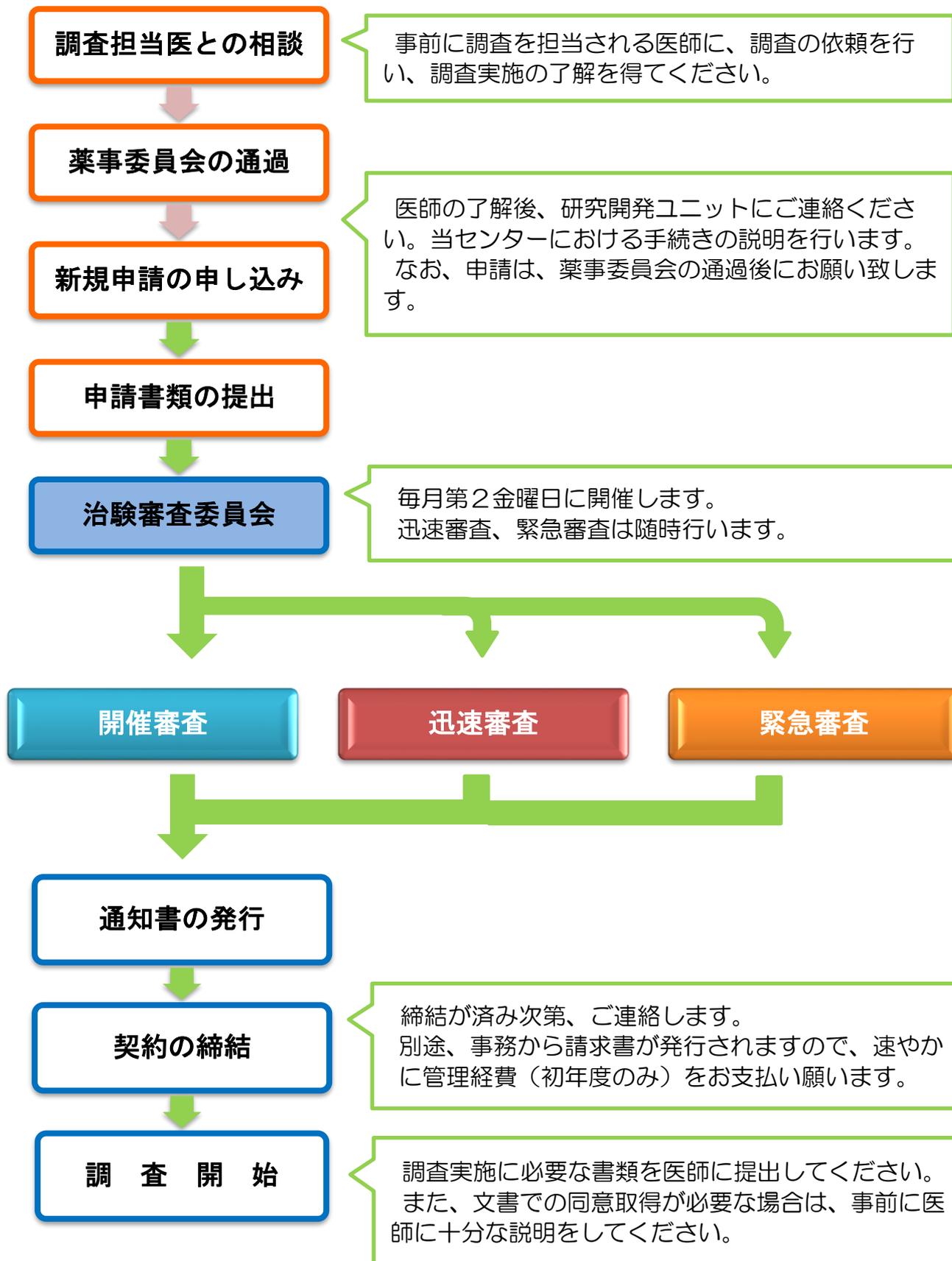
研究開発ユニット 案内図

2F



◇新規申請から調査開始まで ◇

※使用成績比較調査及び製造販売後データベース調査については、手続きの流れが変わる可能性がありますので、事前にご相談下さい。



★申請書類

- 提出資料は以下の通り（最新のを添付ください）
 - 製造販売後調査申請書（調査-書式1）
 - 実施要綱（及び調査概要）*
 - 調査票又はその見本*
 - 医薬品等概要（インタビューフォーム、添付文書等）又は取扱い説明書
 - 同意説明文書*（ある場合は添付する）
 - 契約書（申請書類と同時に提出も可、審査結果確認後でも可）
 - その他の必要な資料

*：作成日、版番号を明記する

- 製造販売後調査申請書には依頼者の押印、及び調査の責任医師の捺印が必要です。提出前に入手してください。

★申請書類の提出

- 緑色、コクヨの紙ファイル等（A4フラット）に綴じて提出してください。
※契約書は綴じずにご提出ください。
- 表紙・背表紙には調査名と依頼者名を表示し、各資料には見出しを付けてください。
- 提出部数：1部

★治験審査委員会

- 開催は、原則として毎月第2金曜日午後4時より、詳しい開催日程はホームページでご確認ください。
- 緊急で審議が必要な場合は、ご相談ください。

<委員会の迅速審査とは>

以下については、新規であっても、迅速審査を行います。

- 全症例に報告が義務付けられている医薬品の使用成績調査、特定使用成績調査を受託研究として依頼を受ける場合であって使用日が委員会の開催を待てない場合

<委員会の緊急審査とは>

緊急に検討・決定が必要な場合は、緊急審査を行います。

★審査結果の通知

- 通知書は、審査後、速やかに発行し、結果はご連絡致します。

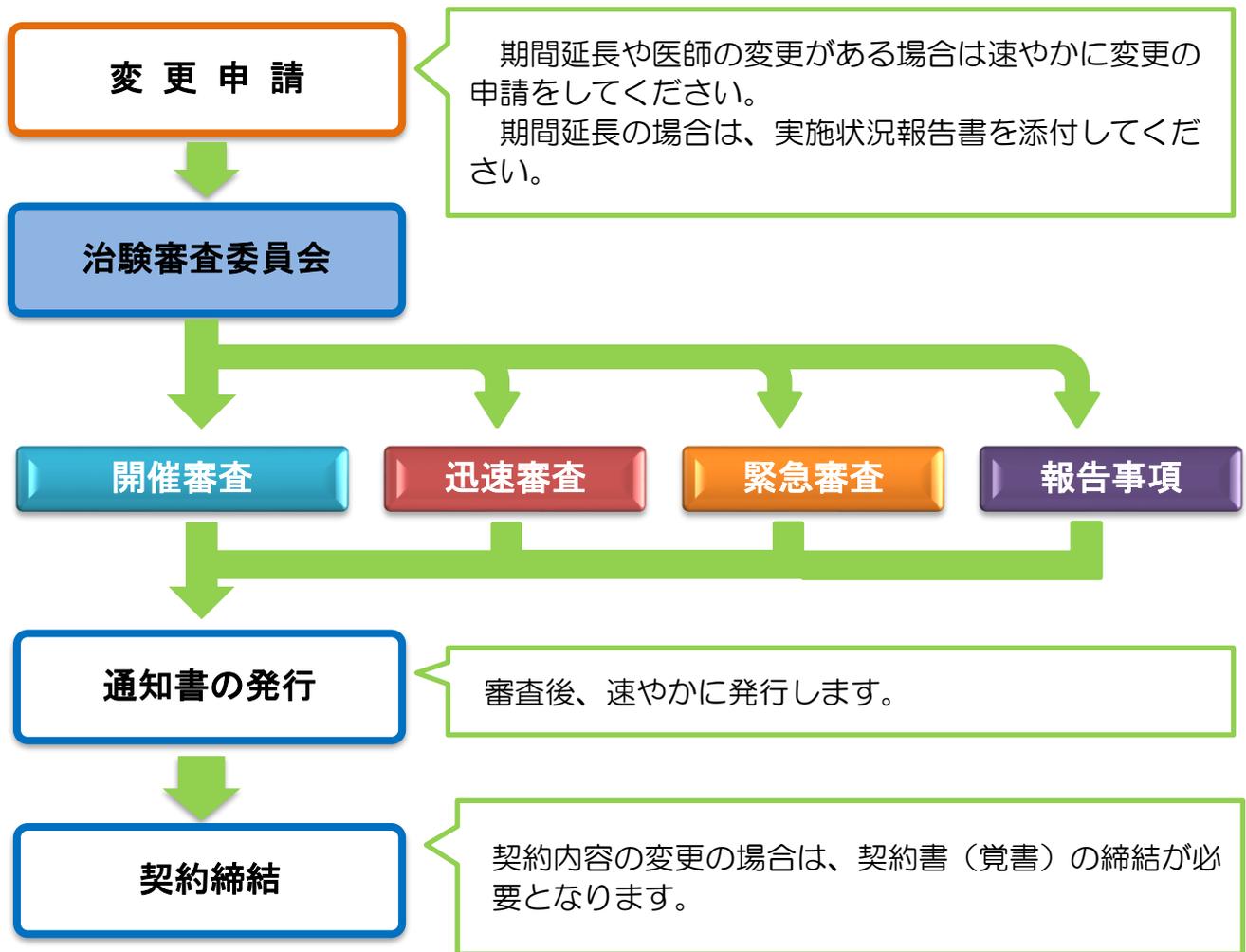
★契約書

- 契約書（覚書含む）の内容は、事前にご相談ください。
- 当センターの契約者は、理事長となりますので、名前を事前にご確認ください。
- 研究開発ユニットの確認を得た後、御社の押印、調査の責任医師の署名・捺印を入手した上で、提出してください。
- 契約書の締結が済み次第、ご連絡しますので、受け取りに来られるようお願い致します。
- 契約締結後、事務から請求書を送らせて頂きますので、管理経費をお支払い願います。

★ 調査時の注意事項

- 患者 ID の提供は不可です。記載欄がある場合は、斜線や二重線で削除し、登録票・調査票を提出してください。
- 当センター医師からの登録および調査票提出が遅延した場合には、健康長寿イノベーションセンター 研究開発ユニット までご相談ください。
(おおむね3か月遅延の場合はご相談ください。)

◇ 実施中の変更申請について ◇



★実施要綱等の変更申請

- 調査内容に変更が生じた場合は、変更申請を行ってください。変更申請は、変更申請書（調査-書式2）を使用して作成してください。
- 期間延長の場合は、実施状況報告書（調査-書式3）を添付してください。
記載内容は、事前に医師に確認し、医師の捺印を入手してください。
- 審議資料は1部提出

◇その他◇

★ 調査票（写）の提出

- 期間中に調査票を回収した場合は、その写しを、研究開発ユニットにご提出ください。
調査票代金は実績払いとなりますので、手続き後、事務から請求書を送らせて頂きます。

★ 終了（中止・中断）報告

- 調査が終了した場合は、「終了（中止・中断）報告書」（調査-書式4）を、調査票の写しとともに、提出してください。センター長印を押印後、依頼者様へお渡しします。
- 終了について治験審査委員会へ報告します。