

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会（IRB）
変更・報告等申請手引き【製造販売後調査】

※契約期間中下記に該当した場合、申請書類・資料等を提出し「治験等審査委員会（IRB）」にて審査・報告が必要です。

申請書類はすべて治験事務局にて内容確認を行います。必ず事前に治験事務局までご連絡をお願いいたします。

●提出期限／IRB 開催日／契約締結日

治験管理室ホームページをご参照ください

<http://ccs.ncgm.go.jp/ctmo/makers/002.html>

※PMS に関する業務を週 1～2 日で集中して実施しておりますので、こちらからのご連絡やいただきましたメールへの返信等が遅延することがございます。

PMS 専用メールアドレス：ncgm_pmsjimukyoku@hosp.ncgm.go.jp

お急ぎの案件につきましては、恐縮ですがメールでのご連絡と合わせまして治験管理室直通電話（03 - 5273-5419）へご一報いただけますと幸いです。

また、提出していただきました申請書類等に修正が生じた場合は、契約月が遅れる場合も御座いますので、お早めのご提出をお願いいたします。

●変更申請

契約締結以降、終了報告書提出までの間に下記資料等が変更された場合、以下のとおり変更申請をお願いいたします。

契約内容が変更となる場合は「契約内容変更に関する覚書」を用いて原則 IRB 審査 7 日後に変更覚書を締結します。

◎実施要綱、調査票見本、説明文書、同意文書改訂

提出書類／部数

①書式 10_PMS「製造販売後調査に関する変更申請書」／電子ファイル（PDF）

本書式は依頼者代表者／責任医師の押印を不要としておりますが、
依頼者側で提出の際押印が必須とされている場合は依頼者手順に準じます。
記載方法は Word ファイル内のコメントをご参照ください。

②改訂版資料及び変更対比表／電子ファイル（PDF）

◎目標症例数追加

提出書類／部数

①製造販売後調査に係る経費算出基準（追加）／電子ファイル（excel）

追加症例数に対する最大報告書作成数より、予定される経費を算出します。初期費用（委託料）は不要です。

報告書作成経費は半期毎及び終了報告時に出来高請求となります。

受託研究費については「国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等受託研究費算定要領」をご参照ください。

◎契約内容変更

提出書類／部数

①治験書式4「契約内容変更に関する覚書」／原本は契約者数に準じる

原契約から変更となる条項を対比して作成してください。

原契約に記載のない場合、変更前欄は「該当せず」としてください。

●実施状況報告

契約期間中、年2回実施状況報告をお願いしております（7月末時点／1月末時点）。報告対象調査は事前に治験事務局よりご連絡いたします。

提出書類／部数

①書式11_PMS「製造販売後調査実施状況報告書」／電子ファイル（Excel）のみ

記載方法はExcelファイル内のコメントをご参照ください。

●終了（中止・中断）報告

調査期間が終了し、調査票の回収が完了した際に提出してください。提出日と同日付で終了通知書を発行します。

提出書類／部数

①書式17_PMS「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書」／電子ファイル（PDF・Word）

記載方法はWordファイル内のコメントをご参照ください。