**製造販売後調査・臨床試験の申請時に要する書類について**

【ヒヤリング資料】

ヒヤリングの日程は、審査委員会の前月末の１週間位前まで（事前に連絡を取り、日程を決める）。

ヒヤリングの資料は、審査書類と審査資料を１部用意する（捺印は不要）。

ヒヤリングの場所は、国際医療センターC棟4階MEサービス部ME室2　医療機器治験事務局

ヒヤリングのメンバーは、依頼者（担当者）、治験委員会事務局員、医療機器治験事務担当

※書類審査の段階で内容の不備による再提出や追加資料を要望する場合があり、該当する委員会での審議が出来ない場合がある。

【委員会資料】

医療機器　製造販売後調査・臨床試験審査委員会の開催日：毎月第3月曜日（祝日の場合は前後に変更）。

委員会で使用する資料は、審査書類と審査資料とする。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[8月12月は休会]

使用する資料の部数は、全部で10部（委員用9部＋事務局保管用1部）とする。

資料の提出する期日は、原則として審査委員会の前月末とする。

［審査書類］

①調査依頼書 原本1部

②承諾書 原本1部

③結果報告書 原本1部

④契約書 原本2部（原本はA4サイズ2枚を合わせてA3サイズ1枚にする）。

⑤覚書 原本2部（覚書を要する時のみ）

⑥同意説明書 同意書の番号及び内容に沿う形で作成する。

⑦同意書（当院規定）　2枚複写（患者さま用、医師（カルテ用））

※写しはA4サイズ

［審査資料］

下記の1～4枚目＋（１）～(8)を「プラスレポ－トファイル№３０」か同形のものにファイルし、各見出しを付けて10部提出する。

1枚目　調査依頼書（会社の捺印、診療科長名のサイン後）のコピー

2枚目　契約書（会社の捺印後）のコピー

3枚目　同意説明書のコピー

4枚目　同意書（当院規定）のコピー

以降

[一番上に正誤表をつづる]（2ページ目参照）A4版で作成

（１）実施要綱　　（実施計画書に記載されていない内容で当院調査に必要と思われる事項）

（２）実施計画書 （当局へ提出した書類のコピー）（条件等が記されていればそれらのコピー）

（３）調査票 （個人情報保護法の施行により、個人が特定される可能性のある記載は不可）

（４）登録票 （個人情報保護法の施行により、個人が特定される可能性のある記載は不可）

（５）輸入であれば輸入承認書のコピー

（６）添付文書

（７）製品概要

（８）その他

＊注意点として

・今回の調査する医療材料が治験を必要としない場合は、その理由を説明できる材料が必要である（例えば、承認を得られた治験を示すものと今回の物がその承認を得られた範囲内の製品であることを示すもの）。

・自社評価である場合は、成績調査が販売促進、利益供与に当たらないものとしてしっかりした調査内容、目的が必要となる。

・ファイルの色等の指定はない。

・審査資料10部は委員会で審議のためにご説明して頂く先生の分はない。（必要があれば別に作成）

【申請書類の記載の注意】

・調査依頼書の日付は書類の提出日にする。

・診療科長のサインの日付は出来るだけ①の調査依頼書の日付と同じになる様にする。

・製品規格は調査製品すべて記載してする。（多くてスペースが無い場合は別紙とする）

・①と②に関しては、調査期間が3年以上になる場合は、特記事項欄に「１年ごとに、経過報告を行い審査委員会での再審査を受けることと致します。」と記入する。

・①に関しては、予定期間は「契約締結日」から　とする。

　但し、有害事象調査は委員長、副委員長または委員の了承を得た日から調査開始とし、その日付を記入する。また、期間は最長で3ヶ月未満とし、その日付を記入して提出する。

・②、③、④に関して、予定期間は　開始をブランクで提出する。

・①に関して、再審査・再評価のため以外の調査の場合、特記事項欄に販売促進のための調査ではないと記入。

・②に関して、調査予定症例数：　　症例（以来症例数　　症例）　は全国の症例数（当院予定症例数）を記入する。

・③は審査委員会委員長名を記載する。

・④は病院長名を記載する。その際、印と間隔を空けすぎない様にする。

・⑤は無ければ不要。

・⑥同説明書の連絡先は担当医師へ電話を繋いでくれる番号とする。

　（代表、番号案内は好ましくない）

・調査が終了しだい終了報告書を提出する。

・終了報告書を提出された時に、入金申込書を入手する。（病院からの請求書はない）。

・当院では「患者識別コード」を運用している。

（機器名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＜正誤表＞

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 正 |
| 患者名（イニシャル） | 削除します |
| 生年月日 | 日を削除します |
| カルテNo． | 患者識別コードに変更します |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（調査依頼者名）

・調査資料に画像のデジタルデータやインターネットの使用またはEDCシステムを運用する場合はお問い合わせ下さい。

※疑問や不明な場合は、下記、問合せ先までお問い合わせ下さい。

【提出時の注意】

・書類の提出は事前に連絡の上、直接、国際医療センターの医療機器治験事務局へ提出して下さい。

・事情がある場合は資料のみ郵送での受け取りをいたします。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*
埼玉医科大学国際医療センター　医療機器治験事務局

＜問合せ先＞

埼玉医科大学国際医療センター　ME室2　医療機器治験事務局
〒350-1298　埼玉県日高市山根1397-1
電話：042-984-0064

eメールアドレス：chikenme@saitama-med.ac.jp

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*