

## 製造販売後調査、副作用・感染症症例調査等 Q&A

### Q.1 治験管理室の対応時間（面会可能時間）を教えてください

薬剤師との面会を希望される場合は、**完全アポイント制**ですので必ず事前にメールにてアポイントを取得してください。（ご相談内容を簡潔にメールにてお知らせください。メールで対応可能な問い合わせにつきましては、メールにて対応いたします。）

面会対応日時：担当薬剤師の対応可能日の13：30～16：00

**※アポイント未取得の場合は対応できません**

### Q.2 新規申請時の申し込み方法を教えてください

研究を依頼する医師に研究の概要説明及び協力の承諾を得た上で、メールにて薬剤師との初回面談のアポイントを取得してください。

初回メール時に研究責任医師及び分担医師、目標症例数、現在使用の有無、契約前の出荷規制の有無等お知らせください。また、面会日の3日前までに研究資料（実施要綱、調査票見本、添付文書または製品概要）各3部提出をお願いします。

### Q.3 契約例数はどのように決めるのですか？

研究を依頼する医師へ事前に候補患者数や使用予定例数等を確認し、実施期間内に達成できる例数で契約数を設定してください。

契約締結後に症例追加が必要な場合は、契約変更申請が必要となります。受託研究手続き要項をご確認の上、治験管理室までご連絡ください。

### Q.4 契約書の内容を変更したい場合はどのようにすればいいですか？

原則的に契約書雛形の内容の変更は行っておりません。覚書対応もいたしかねますので、基本的に雛形のみでの契約となります。

### Q.5 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」について

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく情報公開については、国立病院機構で包括同意しておりますので、以下国立病院機構のHPをご確認ください。

※[https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1\\_00028.html](https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00028.html)

### Q.6 申請書類の事前確認はしていただけますか？ また、提出時、書類の押印について教えてください

申請書類は案の段階でメールで治験管理室まで提出をお願いしております。

双方での確認後、正式な申請書類をご提出いただく際は、責任医師や依頼者、委託会社等の押印、署名など全て完了したものを提出ください。

### Q.7 書類の提出・受領の対応時間を教えてください

事務助手が対応いたします。（対応可能時間：12：30～15：00）

事前にメールまたは電話にてアポイントをお願いします。

### Q.8 症例報告書の識別番号はどの番号を記載すればいいですか？

契約症例数分の識別番号を治験管理室で割り付け、契約締結後にスクリーニング名簿を依頼者様へ交付致しますので、責任医師へ説明し交付してください。

**個人情報保護の観点により患者カルテIDは使用できませんのでご協力をお願いします。**