

申請時提出書類等について

I. 申請前に・・・

以下の場合には事前にご相談ください。

- ・新規製剤
- ・全例調査
- ・検査内容や回数等が通常診療を逸脱するような調査
- ・患者の同意取得が必要な場合（IRBが必要となります）

→（TEL）092-642-5774（ARO次世代医療センター・治験事務局）

II. 申請

1. 申請窓口 〒812-8582 福岡市東区馬出3丁目1番1号
九州大学病院・ウエストウイング棟6階604号室
ARO次世代医療センター管理部門 治験事務局 宛
（TEL）092-642-5774

2. 新規申請書類

申請書類	提出部数	使用成績調査、 特定使用成績調査	副作用・感染症 症例報告
製造販売後調査依頼書（書式3（調査））	原本1部	○	○
経費算定書	原本1部	○	○
上申書「受託研究契約の締結について」	原本1部	○	×
財務状況資料 ^{※1}	原本1部	○	×
製造販売後調査等基本計画書	コピー2部	○	×
製造販売後調査実施要綱	1部	○	×
製造販売後調査 調査票	1部	○	×
副作用・感染症調査票（写）	1部	×	○
返信用封筒 ^{※2}	5枚	○	○

※1. 社印不要。決算短信の1項目やプレスリリース済みの直近の財務情報などをA4 1枚にまとめたもの。

※2. 返信用封筒はサイズA4で、担当者の住所・宛名を記入すること（切手不要）。

III. 契約の締結

1. 契約締結

九州大学の規則により原則『研究費の納付翌日をもって研究開始日』となりますが、製造販売後調査の諸事情を鑑み、今後は『上申書および財務状況表をご提出頂くことで「契約締結日」を研究開始日』という形で運用致します。上申書または財務状況表いずれかのご提出が困難な場合は、『研究費の納付翌日をもって研究開始日』となります。新規申請時にお知らせ下さい。

2. 請求書

契約締結後、請求書発行手続きを行います。請求書発行日から土日祝日を含む30日後が納付期限となります。納付期限を過ぎると延滞金が発生する場合があります。

IV. その他の提出書類

各種書類の提出先はすべて ARO 次世代医療センター管理部門・治験事務局です。

1. 調査代表医師、説明文書・同意書の変更の場合

説明文書・同意書のみ修正の場合、書式 10（調査）の差出元である調査依頼者の名称及び代表者欄は“該当せず”と記載してください。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	書式 10（調査）	1 部

2. 研究期間の延長または短縮、症例数・調査報告書作成数の変更の場合

期間延長または短縮、経費算定書の年度別実施目標症例数（新規症例数・調査報告書作成数）を変更（追加）する場合は下記の書類を提出して下さい。これにより（必要に応じ）追加経費を算定し、変更契約書の締結・請求書の発行など必要な手続きを行います。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査に関する変更申請書	書式 10（調査）	1 部
経費算定書		1 部

3. 終了（中止・中断）、開発中止等の報告

調査を終了、中止又は中断した場合は、下記の書類を提出して下さい。

提出書類	書式 No	提出部数
製造販売後調査終了（中止・中断）報告書	書式 17（調査）	1 部

V. 契約関連

1. 経費について

納入された研究費の返還は、原則として行いません。

2. 契約書について

・契約書ひな型の内容変更が必要な場合は、契約書変更案をご作成ください。変更履歴を残した形で作成し、Word ファイルを電子データで契約担当者へお送りください。

・2020 年 10 月 1 日付けで経費算定書を改定いたしました。改定日以降の契約締結分より適用となります。