

電磁的記録利用システム DDworks Trial Site を用いた

製造販売後調査申請の手引き

(2022年6月9日)

## 内容

【申請受付窓口について】 .....	3
【新規申請について】 .....	4
【調査変更について】 .....	9
【実施状況報告について】 .....	11
【終了報告について】 .....	12
【審査料・委託料の支払いについて】 .....	13
【迅速審査について】 .....	13
【書類提出について】 .....	13
【IRB 後の流れについて】 .....	14
【本人またはパートナーの妊娠時（授乳時）における追跡調査について】 .....	14
【調査期間についての注意事項】 .....	14

## 【申請受付窓口について】

### 1. 原則、メールでの対応となります。下記メールアドレスにご連絡をお願いいたします。

当院ホームページに掲載の「製造販売後調査の初回申請手続きの流れ」に沿っての契約となりますので、ご確認ください。

また登録票のみの場合の対応やご相談等はこちらのメールアドレスまでご連絡ください。

帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター 製造販売後調査担当者 宛

メールアドレス：seihango@med.teikyo-u.ac.jp

なお、契約締結後は、DDworks Trial Site の「Q&A」機能にてご連絡をお願いいたします。

### ～注意事項～

※臨床試験・治験統括センターでは、調査担当責任者、調査担当科への連絡・取り次ぎは行っておりません。

また、医薬品等の当院採用状況についてのお問い合わせの対応はしておりません。

※当院の個人情報に関する取扱いの規定より、**カルテ番号記載不可・イニシャル記載不可・生年月日記載不可（生年月までは可）**としております。調査票等に斜線を引いていただく等の依頼をさせていただいておりますのであらかじめご了承ください。

### 2. 当院では、電磁的記録利用システム DDworks Trial Site（以下「DDTS」という）を利用した申請・報告の手続きとなります。

新規契約時、および依頼者ご担当者、調査責任者が変更となった場合は、当院ホームページより「DDworks Trial Site の使用について」にアクセスし、以下をご確認の上、お手続きください。

#### a. Trial Site 利用申請シート

（DDTS の利用にあたり、アカウントが必要です）

【Trial Site 利用申請シート】をダウンロードし、【Trial Site 利用申請シート作成方法】をご参照の上、必要事項を記入し、その電子ファイルをメール（メールアドレス：seihango@med.teikyo-u.ac.jp）にて送付ください。なお、シート⑤「実施体制」の「利用者」には、DDTS を利用するご担当者、調査担当責任者（責任医師）のみの記入で問題ございません。（調査担当者（分担医師）の記入は不要です。）

ご担当者・調査担当責任者（責任医師）にアカウントを発行いたします。

#### b. DDworks Trial Site 依頼者様向け説明資料

（DDTS の利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます）

・【依頼者様向け操作の説明】をご確認ください。

※「Q&A」機能については、「Q&A 機能（質問・連絡）」（39 ページ～）

書類の提出（交付）については、「文書の交付」（14 ページ～）をご参照ください。

## 【新規申請について】

製造販売後調査標準業務手順書（SOP）の最新版を確認の上、契約の手続きを行ってください。

調査担当責任者の要件は製造販売後調査標準業務手順書（SOP）に記載がございます。

SOP はホームページの申請書類一覧の項に載せてありますので、ご確認ください。

### 1. 申請時に必要となる書類

	書類	部数
①	依頼書 原本（押印不要）	※
②	実施要綱（副作用・感染症報告/不具合・有害事象報告は不要）	
③	説明・同意文書（作成が必要と判断された場合）	
④	調査票の見本（EDC の場合、電子媒体の見本）	
⑤	委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準）	
⑥	契約書 原本（依頼者押印済み） 業務委託契約書（3 者の場合のみ）	2 (3)
⑦	覚書（自由書式）原本（依頼者押印済み） ※作成が必要な場合のみ	(2)

※①～⑤は DDworksNX/Trial Site「文書授受」の「交付」にて電子（PDF）での提出  
（⑥⑦はレターパック等返信用封筒を同封の上郵送での提出）

### 2. 新規申請時の流れ

ホームページ掲載の「製造販売後調査の初回申請手続きの流れ」をご確認ください。

### 3. 書類作成・提出時の注意事項

#### ①依頼書

- ・ 標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。副作用・感染症調査、不具合・有害事象調査の場合、囲みは不要です。
  - ・ 左上の病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は社長または製造販売後調査に関連した部署等の責任者でお願いいたします。
  - ・ 「1. 依頼者」には調査を依頼した『会社名』を記入してください。
  - ・ 「2. 品目名」には調査対象品目を記入してください。（当院に採用のある品目（の規格）のみ。）
  - ・ 「3. 課題名」には調査題目を記入してください。
  - ・ 「4. 調査内容」は（実施要綱がある場合、実施要綱に記載されている）調査目的を記入してください。
  - ・ 「5. 予定症例数」には調査の予定症例数を記入してください。全例の場合は全例と記入してください。1 症例当たり複数報告書を作成する場合には、○○例（1 症例●報告書）と明記してください。
  - ・ 「6. 調査期間」は 6 か月以上をとってください。6 か月以上ない場合は契約できません。レトロスペクティブな調査を含む場合は、（但し契約締結日前の症例も含む）との表記をお願いします。
- ※14 ページの【調査期間についての注意事項】も確認してください。

- ・「7. 調査担当責任者」には、担当の『標榜科』、担当責任者の『職位』、および『氏名』を記入してください。  
「調査担当者」は契約時に当院の SOP で規定されている該当者のみを記入してください。  
(必ず調査責任者に確認を行ってください。)
- ・「8. 担当者連絡先」には申請手続きを担当する担当者の『会社名』、『所属』、『氏名』および『郵便番号』、『住所』、『電話番号』、『メールアドレス』の順に記入してください。
- ・「9. 備考」は必要時のみ記入してください。

※右上の日にちは、DDworksNX/Trial Site にて治験事務局への交付の際に提出日の記載をお願いいたします。

## ②実施要綱

- ・副作用・感染症、不具合・有害事象報告の場合は不要です。

## ③説明・同意文書（必要時）

- ・臨床試験・治験統括センターより作成を依頼された場合は、調査責任者と協働でご作成ください。  
当院の雛型はございません。

**署名欄は3枚複写とし、診療録用、臨床試験・治験統括センター用、患者さん用としてください。**

- ・説明・同意文書作成については下記の項目が1つでも満たす場合は必要となります。
  - 1) 介入を伴う場合や、日常診療では行われない検査や評価方法の規程がある場合。
  - 2) 患者情報や生体試料あるいは画像情報等を調査依頼者、PMDA および厚生労働省以外の第三者へ提供する  
場合。
  - 3) 調査結果の学会発表や論文としての学術利用がある場合。(予定も含む)
  - 4) 保険診療以外の費用の発生がある場合。
  - 5) その他、当院が必要と判断した場合。  
(例：【本人またはパートナーの妊娠時（授乳時）における追跡調査について】の項を確認)

## ④調査票の見本

- ・紙媒体での調査の場合でも、EDC での調査の場合でも提出が必要です。
- ・両方用意されており、調査責任者が選択する場合は、該当する方をご提出ください。
- ・EDC での調査で調査票の見本がない場合、EDC の電子媒体の写し（調査項目が分かるもの）を見本として提出ください。

## ⑤委託料計算書

- ・委託料計算書とは、⑥契約書内第5条（委託料およびその支払い方法）に記載されている「医薬品製造販売後調査に係る経費算出基準」のことを指しています。
- ・「整理番号（T-No.）」は IRB 審議後こちらで附番させていただきますので空欄でご提出ください。
- ・該当する調査のものを提出してください。
- ・依頼者規定の金額などがある場合は金額の変更は可能です。ただし、当院が表記している単価を下回らないようにしてください。（下回る場合は契約ができません）

ex)単価（調査担当者へ支払われる金額）を 50,000 円とする場合

単価	50,000 円
管理的経費 = 単価 × 10%	5,000 円
+ 間接的経費 = (単価 + 管理的経費) × 35%	19,250 円
一症例当りの単価（税別）	74,250 円 となります。

※「医薬品製造販売後調査に係る経費算出基準」

一症例（一報告書・調査票）当りの単価は下記の通りです。回収した症例（報告書）数に応じて出来高払いとなります。

**△支払いに関しては、年度末の実施状況報告時と、終了報告時をお願いいたします。それ以外の時期に入金される場合は、必ず臨床試験・治験統括センターにご連絡ください。（時期外の振り込みを経理課へお知らせします。）ご連絡なく入金されることで、トラブルが増えており、調査協力を行った先生方等に入金ができない事例が発生しております。**

使用成績調査	単価	20,000円
	管理的経費 = 単価 × 10%	2,000円
	間接的経費 = (単価 + 管理的経費) × 35%	7,700円
	一症例（一報告書）当りの単価（税別）	29,700円

特定使用成績調査	単価	30,000円
	管理的経費 = 単価 × 10%	3,000円
	間接的経費 = (単価 + 管理的経費) × 35%	11,550円
	一症例（一報告書）当りの単価（税別）	44,550円

使用成績比較調査	単価	30,000円
	管理的経費 = 単価 × 10%	3,000円
	間接的経費 = (単価 + 管理的経費) × 35%	11,550円
	一症例（一報告書）当りの単価（税別）	44,550円

副作用・感染症調査 不具合・有害事象調査	単価	20,000円
	管理的経費 = 単価 × 10%	2,000円
	間接的経費 = (単価 + 管理的経費) × 35%	7,700円
	一症例（一報告書）当りの単価（税別）	29,700円

## ⑥契約書

- ・ 契約書雛型の内容の削除・変更・追記は不可としております。  
契約書の内容を変更する場合は以下⑦覚書にてご対応ください。
- ・ 契約書右上の区分には、該当する調査の種類を選択してください。整理番号は IRB 後、臨床試験・治験統括センターで記入いたします。
- ・ 第2条（本調査の内容及び委託）について
  - （1）には、調査題目を記入してください。
  - （2）には、（実施要綱がある場合、実施要綱に記載されている）調査目的を記入してください。
  - （3）には、調査方法を記入してください。
  - （4）には、調査期間を記入してください。
  - （5）には、調査の予定症例数を記入してください。
  - （6）には、実施診療科（標榜科）、調査担当責任者および調査担当者を記入してください。  
※調査担当責任者の要件は製造販売後調査標準業務手順書（SOP）に記載がございますので、必ずご確認ください。
- ・ 第5条（委託料およびその支払い方法）について  
調査報告症例1症例（1報告書）につき『一般使用成績』、『副作用・感染症』、『不具合・有害事象』の場合は 29,700 円（消費税別）と記入してください。  
『特定使用成績』、『使用成績比較』の場合は 44,550 円（消費税別）と記入してください。  
依頼者規定の金額などがある場合、金額の変更は可能です。ただし、当院が表記している単価を下回らないようにしてください。（下回る場合は契約ができません）
- ・ 第6条（審査料、その他請求及びその支払い方法）  
新規申請における審査料 30,000 円（消費税別）（説明・同意文書がある場合 50,000 円（消費税別））および DDTS システム使用料 50,000 円（消費税別）に関しては、臨床試験・治験統括センターより請求書を発行いたします。契約書等を返送する際に、請求書も一緒にお渡しするようにいたします。  
1 薬剤につき同一の実施要綱において複数科で契約を行う場合、2 診療科目以降も同様に上記金額を請求いたします。  
提出用画像データの費用〔提出用画像データ 1 枚につき 2,200 円（消費税別）〕については、ご提出いただいた実施状況報告、終了報告の情報をもとに、こちらで請求書を作成して、お渡しいたします。  
審査料および DDTS システム料対象除外となる調査は、副作用・感染症/不具合・有害事象の契約の場合となります。
- ・ 末尾の「甲」の欄に当院の病院長名を記入してください。  
契約日の日付は空欄で提出してください。（絶対に記入しないでください。契約締結日は IRB 審議後にこちらで記入します。提出時に日付が記入されている場合は再提出となりますのでご注意ください。）
- ・ 印刷時は割印が不要になるよう、A3 用紙 1 枚に収めた（2 ページを 1 枚に集約、両面印刷）の上、調査責任者の押印がある状態で提出してください。

⑦覚書（契約書に追記する項目がある場合作成してください。当院からの雛形はございません。）

- ・当院の条文の変更前と変更後で比較して変更箇所が分かるように記載してください。
- ・末尾の「甲」の欄に当院の所在地・名称・代表者（病院長）名を記入してください。

契約日の日付は空欄で提出すること。（絶対に記入しないでください。契約締結日は IRB 審議後にこちらで記入します。提出時に日付の記入がされている場合は再提出となります。）

## 【調査変更について】

- ・以下の5項目を変更する場合に提出する。
  - 1) 調査期間の延長（再審査、再評価の目的の情報収集であり、製造業者の都合の場合は認めない。）
  - 2) 症例数の追加（病院長が認めた場合）
  - 3) 調査責任者または調査分担者の追加・削除等
  - 4) 調査実施要綱の変更
  - 5) 調査実施要綱の変更等に伴う、説明・同意文書変更（必要時）

### 1. 調査変更依頼時提出書類

	書類	部数
①	調査変更依頼書 原本（押印不要）	※
②	実施要綱（実施要綱の変更がある場合）	
③	実施要綱 新旧変更対比表（実施要綱の変更がある場合）	
④	説明・同意文書（実施要綱の変更に伴って変更がある場合）	
⑤	説明・同意文書 新旧変更対比表（実施要綱の変更に伴って変更がある場合）	
⑥	覚書 原本（依頼者押印済み）	2 (3)

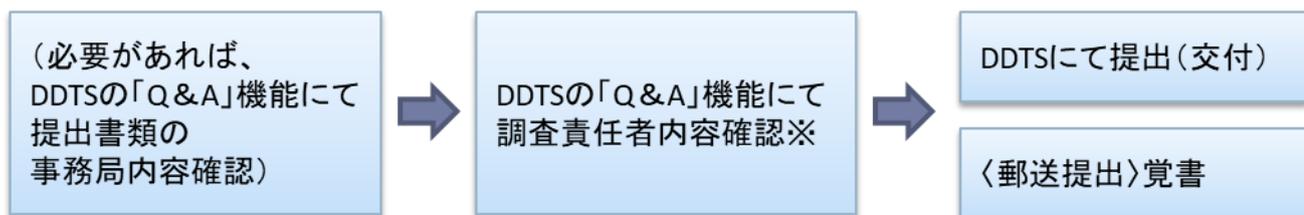
※①～⑤は DDworksNX/Trial Site 「文書授受」の「交付」にて電子（PDF）での提出

「医療機関の長への提出」対象にチェックをしてください。

PDF には絶対にパスワードを付けないでください。システム内でエラーが発生します。

（⑥はレターパック等返信用封筒を同封の上郵送での提出）

### 2. 提出の流れ



※宛先は調査責任者（責任医師）と事務局の両方を選択すること

宛先を「責任医師」のみにしてしまうと、事務局は調査担当責任者が資料の内容確認した履歴を見ることができないので手続きが進まなくなります。

### 3. 書類作成・提出時の注意事項

#### ①変更依頼書

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者をお願いいたします。
- ・依頼書の1.と3.～7.は、新規申請時の「依頼書」をご参照の上、記入してください。

※今回の変更申請にて、内容に変更がある場合は変更後のものを記入してください。

- ・「2. 依頼者」には調査を依頼した『会社名』を記入してください。
- ・「8. 変更内容」は変更点が分かるよう記載してください。  
ex)田中一郎医師が削除の場合  
8. 変更内容：調査担当者変更  
　　〈変更前〉高橋 花子、田中 一郎、佐藤 二郎  
　　〈変更後〉高橋 花子、佐藤 二郎
- ・「9. 調査担当責任者」には責任者が変更となった場合、変更後の責任者を記入してください。  
　「調査担当者」には調査担当者の追加・削除等の場合、変更後の担当者のみを記載してください。
- ・「10. 担当者連絡先」には申請手続きを担当する担当者の『会社名』、『所属』、『氏名』および『郵便番号』、『住所』、『電話番号』、『メールアドレス』の順に記入してください。

※右上の日にちは、DDworksNX/Trial Siteにて治験事務局への交付の際に提出日の記載をお願いいたします。

## ②実施要綱

- ・変更になった場合は、新しい実施要綱をご提出ください。

## ③実施要綱 新旧変更対比表

- ・実施要綱が変更になった場合は、②実施要綱とあわせてご提出ください。

## ④説明・同意文書（必要時）

- ・実施要綱変更等に伴い、説明・同意文書が変更になった場合はご提出ください。
- ・調査責任者と協働でご作成ください。

## ⑤実施要綱 新旧変更対比表

- ・実施要綱が変更になった場合は、④説明・同意文書とあわせてご提出ください。

## ⑥覚書

- ・覚書（契約書に追記する項目がある場合作成してください。当院からの雛形はございません。）
  - 1) 調査期間の延長（再審査、再評価の目的の情報収集であり、製造業者の都合の場合は認めない。）
  - 2) 症例数の追加（病院長が認めた場合）
  - 3) 調査責任者または調査分担者の追加・削除等は必ず覚書を作成してください。
- ・当院の条文の変更前と変更後で比較して記載してください。
- ・末尾の「甲」の欄に当院の所在地・名称・代表者（病院長）名を記入してください。

契約日の日付は空欄で提出すること。（絶対に記入しないでください。契約締結日は IRB 審議後にこちらで記入します。提出時に日付が記入されている場合は再提出となりますのでご注意ください。）

## 【実施状況報告について】

- ・毎年3月末に提出してください。（回収した症例（報告書）数が0の場合も提出が必要となります。）  
※原則4月IRBにて審議致しますが、3月末までの調査報告書を回収した上で実施状況報告を作成するなどにより、提出が遅れる場合はご連絡ください。  
※調査票への記載を要さない登録票提出のみの場合は、毎年の実施状況報告書のご提出は不要です。  
※実施状況報告書の提出がない場合は、調査継続をお断りすることもあります。

### 1. 実施状況報告時提出書類

	書類	部数
①	実施状況報告書 原本	※
②	委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準）	※

※DDworksNX/Trial Site「文書授受」の「交付」にて電子（PDF）での提出

「医療機関の長への提出」対象にチェックをしてください。

PDFには絶対にパスワードを付けないでください。システム内でエラーが発生します。

### 2. 提出の流れ



※宛先は調査責任者（責任医師）と事務局の両方を選択すること  
宛先を「責任医師」のみにしてしまうと、事務局は調査担当責任者が資料の内容確認した履歴を見ることができないので手続きが進まなくなります。

### 3. 書類作成・提出時の注意事項

#### ①実施状況報告

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者をお願いいたします。
- ・「1.～6./13.」は新規申請時の「依頼書」をご参照の上、記入してください。  
※変更申請にて、調査期間・症例数・調査担当責任者および調査担当者が変更となっている場合は、変更後のものを記入してください。  
※画像の提供があった場合は、必ず記載をしてください。
- ・「12.入金予定日」に規定はありません。入金を予定している日付を記入してください。  
※右上の日には、DDworksNX/Trial Siteにて治験事務局への交付の際に提出日の記載をお願いいたします。

#### ②委託料計算書（支払いがない場合は作成不要です。）

- ・整理番号（T-No.）を記入してください。
- ・回収した症例（報告書）数に応じて出来高払いとなります。  
前年4月から今年3月までに回収した症例（報告書）数に応じた金額を記入してください。  
※初年度は契約締結日から翌年3月まで

- ・該当する調査のものを提出してください。（新規契約のところからダウンロードしてください。）

## 【終了報告について】

- ・調査報告書の回収が終了した時点で提出してください。
- ・原則薬事委員会審査にて院外登録薬に変更になった場合など、院内採用ではなくなった時点でも提出をお願いします。

### 1. 終了報告時提出書類

	書類	部数
①	終了報告書 原本	※
②	委託料計算書（医薬品製造販売後調査に係わる経費算出基準）	※

※DDworksNX/Trial Site「文書授受」の「交付」にて電子（PDF）での提出

「医療機関の長への提出」対象にチェックをしてください。

PDFには絶対にパスワードを付けないでください。システム内でエラーが発生します。

### 2. 提出の流れ



※宛先は調査責任者（責任医師）と事務局の両方を選択すること  
宛先を「責任医師」のみにしてしまうと、事務局は調査担当責任者が資料の内容確認した履歴を見ることができないので手続きが進まなくなります。

### 3. 書類作成・提出時の注意事項

#### ① 終了報告書

- ・標題の（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較）のいずれか該当する調査を○や□で囲んでください。
- ・左上に病院長名、右上の「調査申請者」には調査を依頼した会社の『会社名』、契約者の『役職名』、『氏名』の順に記入してください。契約者の役職名は製造販売後調査に関連した部署等の責任者でお願いいたします。
- ・「1.～7.」は新規申請時の「依頼書」をご参照の上、記入してください。

※変更申請にて、調査期間・症例数・調査担当責任者および調査担当者が変更となっている場合は、変更後のものを記入してください。

※画像の提供があった場合は、必ず記載をしてください。

- ・「13. 入金予定日」に規定はありません。入金を予定している日付を記入してください。

※右上の日にちは、DDworksNX/Trial Siteにて治験事務局への交付の際に提出日の記載をお願いいたします。

#### ② 委託料計算書（支払いがない場合は作成不要です。）

- ・整理番号（T-No.）を記入してください。
- ・回収した症例（報告書）数に応じて出来高払いとなります。
- ・前回の実施状況報告から終了報告までに回収した症例（報告書）数に応じた金額を記入してください。
- ・該当する調査のものを提出してください。（新規契約のところからダウンロードしてください。）

## 【審査料・委託料の支払いについて】

- ・入金前日までに必ず当院経理課への FAX 連絡をお願いします。

指定書式：【振込時】製造販売後調査費用 入金のお知らせ（製造販売後調査用.xls 形式）

FAX が難しい場合は、臨床試験・治験統括センターへご連絡ください。対応方法をお伝えいたします。

- ・入金は、下記に明記しております指定口座へ振り込みをお願いします。入金日の指定はございません。書類提出の前後 1 ヶ月を目安にご入金をお願い致します。

- ・当院では請求書を発行していません。

（請求書が必要な場合、依頼者様書式で作成いただき、後日病院長押印の上、お返しさせていただいております。実施状況報告・終了報告の書類提出の際に、作成された請求書を郵送にて返信用封筒を同封の上ご提出ください。**審査費および DDTS システム使用料、画像提供料〔提出用画像データ 1 枚につき 2,200 円（消費税別）〕は当センターで請求書を作成いたします。**）

※消費税率変更に伴う委託料の取り扱いについて

新規契約時と委託料支払い時に消費税が異なる場合、**支払い時の税率**にてお支払いをお願いします。

### 《指定口座》

三菱 UFJ 銀行（コード 0005） 新板橋支店（コード 185）  
普通預金 4043187  
名 義 学校法人 帝京大学  
帝京大学医学部附属病院

## 【迅速審査について】

- ・通常、定期開催の IRB にて審議を行います。迅速審査が必要な場合は、迅速審査を行わなければならない医学的理由を示す論文等の文献を添付し、「迅速審査依頼書」と共にご提出ください。

## 【書類提出について】

### 1) 事前確認

- ・提出資料は DDTS の Q&A（質問・連絡）にて調査責任者の確認（承認）がされてからご提出（DDTS での交付）ください。  
調査責任者の確認（承認）際、**必ず調査責任者（責任医師）と治験事務局（事務局）の両方を宛先として選択し**ご質問ください。宛先を「責任医師」のみにしてしまうと、事務局は調査担当責任者が資料の内容確認した履歴を見ることができないので手続きが進まなくなります。
- ・調査変更・実施状況報告・終了報告書の書類内容の事前確認が必要な場合は、必要書類を作成していただき DDTS の Q&A（質問・連絡）にてご連絡ください。添付された書類内容を確認いたします。

### 2) 提出物関連

- ・契約手続き完了後に**契約書・覚書**を返信するための**レターパック等返信用封筒**も同封してください。
- ・毎月 1 日（1 日が土日祝日の場合は翌営業日）が書類提出締め切りとなっております。詳しくは、臨床試験・治験統括センター HP の IRB 開催予定をご参照ください。

### 【IRB 後の流れについて】

- ・臨床試験・治験統括センターからの IRB 結果通知は初回申請時、または初回申請以外で審査結果が承認以外の場合のみいたします。初回申請以外で承認の場合の結果通知（および通知書の発行）は割愛させていただきますのでご了承ください。
- ・契約締結・通知日は原則 IRB 翌月 1 日（土日祝日の場合は翌営業日）となります。
- ・契約書、覚書、（請求書）のお渡しは IRB 翌月 20 日頃（目安）となります。  
※覚書の発生しない変更申請および請求書の提出のない実施状況報告・終了報告の場合は、IRB 後お渡しする書類はございません。

### 【本人またはパートナーの妊娠時（授乳時）における追跡調査について】

- 1) 新規申請時、実施要綱に妊娠時の追跡調査の記載がある場合は、契約前に必ずこちらで内容確認をいたしますので、調査内容の見本を添付してください。内容によっては、本人用とパートナー用の説明同意文書が必要となります。女性患者本人のみ調査対象となる場合は、本調査の説明同意文書に記載することも可能です。
- 2) 副作用・感染症報告等で別途契約される場合は、その旨を新規申請時にお知らせください。

### 【調査期間についての注意事項】

- ・期間は6か月以上としてください。
- ・全ての調査報告書を回収し、終了報告書を提出するまでの期間を含めた期限としてください。
- ・期限までに終了報告の提出が間に合わない場合は、変更申請にて調査期間の延長をしてください。  
覚書も必要です。また、覚書の締結の日付は IRB 承認後のものとなりますので、期限まで余裕を持って（期限の 2 か月前まで）に申請を行ってください。
- ・終了報告の提出が間に合わず、期限が切れてしまった場合は、再度新規申請を行ってください。