

製造販売後調査の手続き

2021.11

医薬品または医療機器の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査等）を行う場合は、以下の手順に従い、治験臨床研究センター（以下、センター）へ申請書類を提出してください。

担当する主科医師への調査依頼

- 調査依頼の際、委託費用について医師とご相談下さい。

関係書類の入手

治験審査委員会への審議希望

YES

NO

【申請書類】

- ①製造販売後調査依頼書（様式1）
 - ②製造販売後調査審査依頼書（様式2）
 - ③製造販売後調査委託契約書（様式4）
 - ④覚書（読み替え、追記事項がある場合）
 - ⑤調査実施計画書（実施要綱）
 - ⑥医薬品・医療機器添付文書
 - ⑦調査票の見本
（EDCの場合は画面のコピー等）
 - ⑧その他
（症例登録票、患者日誌、アンケート等）
- ※説明・同意文書については当院では必須としておりませんが必要な場合は準備してください。
- ※IRB審議前に申請書類内容を精査するため、メールでの送付をお願い致します。その際はセンターまでご連絡下さい。
- ※IRB審議の提出締切日は別紙（治験審査委員会開催日および締切日）をご参照下さい。

【申請書類】

- ①製造販売後調査依頼書（様式1）
 - ②製造販売後調査委託契約書（様式4）
 - ③覚書（読み替え、追記事項がある場合）
 - ④調査実施計画書（実施要綱）
 - ⑤医薬品・医療機器添付文書
 - ⑥調査票の見本
（EDCの場合は画面のコピー等）
 - ⑦その他
（症例登録票、患者日誌、アンケート等）
- ※説明・同意文書については当院では必須としておりませんが必要な場合は準備してください。
- ※院内決裁前に申請書類内容を精査するため、メールでの送付をお願い致します。その際はセンターまでご連絡下さい。

IRB本審査・迅速審査

- 調査内容により、迅速審査とさせていただく場合もございます。

承認・審査結果通知書発行・契約

- 審査結果を調査依頼担当者にご連絡いたします。その後、依頼者側で押印済の契約書を2部（1部依頼者側、1部当院控）センターへ送付下さい。決裁後、審査結果通知書と契約書に押印し、調査依頼者へ配布します。
- 契約を締結し、調査開始となります。

調査の実施

- 調査中に変更が生じた場合には、「覚書」（様式5）を提出していただきます。覚書も契約書同様、押印・決裁の手続きをします。
- 調査中、調査票が提出され調査報酬が発生した場合は「一部終了又は終了報告書（様式6・7）を提出してもらいます。その後、請求書を発行します。

調査の終了

- 速やかに「終了報告書（様式7）」に担当医師の押印をし、提出してください。調査が中止になった場合も同様に提出してください。
- 実施症例数に応じた請求書を発行しますので、調査費用をお振込みください。

通知・契約

- 精査結果を調査依頼担当者にご連絡いたします。
- 調査依頼書と依頼者側で押印済の契約書（1部依頼者側、1部当院控）をいただき院内決裁を取ります。決裁後、押印し調査依頼者へ契約書を配布します。
- 契約を締結し、調査開始となります。

調査の実施

- 調査中に変更が生じた場合には、「覚書」（様式5）を提出していただきます。覚書も契約書同様、押印・決裁の手続きをします。
- 調査中、調査票が提出され調査報酬が発生した場合は「一部終了又は終了報告書（様式6・7）を提出してもらいます。その後、請求書を発行します。

調査の終了

- 速やかに「終了報告書（様式7）」に担当医師の押印をし、提出してください。調査が中止になった場合も同様に提出してください。
- 実施症例数に応じた請求書を発行しますので、調査費用をお振込みください。