

# 製造販売後調査の新規申請の流れ

## 新規調査依頼予定の連絡

(治験事務局)

- 新規申込み方法等について説明した資料(「申込みに必要な書類及び方法について」、「調査依頼書記載見本」等留意事項を記載した資料)をお渡しします。
- ※ 事前にご連絡ください。(面会又はメールにて)

## 事前ヒアリング

(治験事務局)

- 依頼者様より調査の概要説明(10分程度)。
- 調査実施方法の確認と当院の調査実施体制の説明。  
(調査は、依頼者様⇄調査担当医師で全て実施していただきます)
- 新規申込みに必要な書類の「下書き」、添付資料等の確認。  
必要に応じて書類の加筆修正、追加資料の準備等をしていただきます。
- ※ 事前ヒアリングの日程調整は、事前にご相談ください。

## 製造販売後調査の申請

(治験事務局)

- 製造販売後調査依頼書(書式3(調査用))、調査実施に係る添付資料等を医療機関の長に提出。  
「申込みに必要な書類及び方法について」に基づき提出してください。  
(締切りは、IRB開催日の4週間前。送付可。)
- ※ 申込みに関する日程調整は、事前にご相談ください。
- ※ IRBの開催予定日は、ホームページに掲載しております。原則毎月第4水曜日開催予定ですが、院内の行事等の都合で変更となる場合があります。治験事務局にお問合せください。
- ※ 必要書類(書式)は、ホームページに掲載しております。
- ※ 当院における調査契約期間は、最終症例の調査票回収、再調査、出来高費用入金等全ての調査業務が終了する期間となりますのでご注意ください。
  
- IRB委員配布用資料15部の提出。  
(締切りは、IRB開催日の2週間前。送付可。)

## 受託研究審査委員会(IRB)

(受託研究審査委員会委員)

- 調査実施の適否の審査。  
調査責任医師が、IRB委員に対して当該調査の実施に関する説明を行います。

- ※ IRB 開催日までに、責任医師に対し、IRB での概要説明の打合せを行ってください。
- ※ 審査後、「製造販売後調査審査結果指示決定通知書」を交付いたします。

### 契約締結

(業務班長)

- 企画課業務班長が、調査依頼者様と契約書・覚書等の内容についてすり合わせを行います。
  - 契約締結（「製造販売後調査審査結果指示決定通知書」交付後）。  
契約日は、原則 IRB 審査の翌月 1 日付となります。  
契約書の交付は、IRB 審査日から概ね 10 日前後かかりますのでご了承ください。
  - ※ 契約書の雛型は変更せず、雛型を一部変更する場合は、必ず覚書にて変更してください。
  - ※ 詳細は、企画課業務班長（治験事務局次長）とご相談ください。
- 
- 受託研究費の一部（前納分）経費の請求・振込み。

### 製造販売後調査開始

(調査責任医師⇔調査依頼者)

- 調査実施要綱、調査票等に基づき、調査を実施。
- 毎月、出来高に応じた受託研究費の請求・振込み。

### 製造販売後調査実施状況報告

- 毎年2月末までに「製造販売後調査実施状況報告書（書式 11（調査用）」を治験事務局に提出。
- 毎年度末の3月の IRB で当該調査の実施状況を報告。

### 製造販売後調査の終了

- 契約症例数分の調査が終了した場合又は契約期間が終了した場合、必ず「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書（書式 17（調査用）」を治験事務局に提出。
- IRB で調査終了報告。

### 製造販売後調査契約期間の終了

- 再調査等の問合せ、最終症例の入金も含め、調査実施に係る全ての業務を終了。

不明な点は、治験事務局までお問合せください。

【メールアドレス：[3131ch01@hosp.go.jp](mailto:3131ch01@hosp.go.jp)】