

製造販売後調査 手続きの流れ

★特に全例調査の場合は速やかにお手続きをお願いします。

1 報告 or 相談	薬剤部 DI室に連絡をする。
2 調査依頼	調査実施者の内諾を受ける。
3 ヒアリング ※右記①、②は 順不同可	①薬剤部 實川薬剤部長のヒアリングを受ける。 (e-mail toyo@nms.ac.jp にて直接アポイントをお取り下さい。) ②IRB 藤森委員長(消化器内科 病院教授)のヒアリングを受ける。 (e-mail s-fujimori@nms.ac.jp にて直接アポイントをお取り下さい。) 【ヒアリング時資料 1部】(プロジェクターは不要) 1)実施要項、2)調査票(登録票も含む)の見本、3)説明文書、同意書(※使用する場合) ※アポイント取得後は治験推進室までヒアリング予定日をお知らせ下さい。
4 IRB 書類提出 提出先: 治験推進室	審査は月1回ではございません。書類が整い次第ご提出下さい。 【提出書類】 ※ヒアリング終了後1ヵ月以内に提出して下さい。 当院様式 { ・製造販売後調査 実施依頼書 様式 B-1 ・承認書 (※調査責任医師が部署長でない場合は必要) ・製造販売後調査 審査依頼書 様式 B-2 →e-mail で提出 ・製造販売後調査 審査結果通知書 様式 B-3 →e-mail で提出 ・製造販売後調査に関する指示・決定通知書 様式 B-4A、B-4B →e-mail で提出 ・製造販売後調査概要(※副作用調査の場合は不要) 当院の様式 ・実施要綱、 ・調査票(登録票も含む)の見本 ・説明文書、同意書 (※使用する場合) ・インタビューフォーム、製品概要、添付文書 等 ・結果通知書の郵送を希望される場合は返信用封筒
5 新規審査 (IRB 迅速審査)	審査終了後、治験推進室より連絡致します。 書類の受領をお願いいたします。(郵送希望時は不要)
6 契約書類提出 提出先:庶務課 ※契約内容の確認 は庶務課です。	IRB 審査後、提出をお願い致します。 【提出書類】・研究委託申込書、・製造販売後調査契約書 2部 ・覚書(契約書に定めのない事項を契約に追加する場合:任意書式) 2部 ・契約書の郵送を希望される場合は返信用封筒
7 契約締結	庶務課より連絡がございましたら、受領をお願い致します。(郵送希望時は不要)
8 変更審査 継続審査 (IRB 迅速審査)	IRB 審査書類 変更審査:【提出書類】・別紙参照 継続審査※調査期間が1年超の場合、継続審査の対象。翌年の同月に継続申請が必要 【提出書類】 ・様式 B-1、B-2、B-3、B-4A、B-4B ・実施状況報告書(継続審査時) ・変更後の資料(変更資料がある場合) 契約書類 変更事項に契約内容が含まれる場合、覚書締結が必要です。→提出は庶務課
9 終了(中止・ 中断)報告 (IRB 報告)	【提出書類】提出先:治験推進室 ・製造販売後調査終了(中止・中断)報告書 様式 5 ・製造販売後調査終了(中止・中断)に関する通知書様式 6A、6B ・調査票の写し、 ・実施状況報告書(終了報告時)
10 支払い手続き	【提出書類】提出先:庶務課 ※製造販売後調査終了に関する通知書を受取り後。 ・研究委託費等の振込みについて ・受託事業等受入連絡・払出申請書(申請者印と部署長印の捺印が必要)

※当院様式の書類について

- ・書類の雛形は電子メールにてお送り致しますので治験推進室までお問い合わせ下さい。
- ・医師の科名と職名は十分確認の上、記入して下さい。
- ・様式 B-1、承認書以外は日付を記入しないで下さい。
- ・院長印は不要です。治験推進室から院長決裁にまわします。
- ・症例数は別途覚書又は研究委託申込書の備考欄にて対応して下さい。

製造販売後調査に関するお問い合わせ

日本医科大学千葉北総病院 治験推進室 (9:00~17:30) TEL0476-99-1111(代表) 内線 5223

(2022年04月改訂)