

# 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 <a href="mailto:toyo@nms.ac.jp">toyo@nms.ac.jp</a> 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 <a href="mailto:s-fujimori@nms.ac.jp">s-fujimori@nms.ac.jp</a> 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】(プロジェクトは不要) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売後調査 実施依頼書 様式 <b>B-1</b></li> <li>・承認書 (※調査責任医師が部署長でない場合は必要)</li> <li>・製造販売後調査 審査依頼書 様式 <b>B-2</b> →e-mail で提出</li> <li>・製造販売後調査 審査結果通知書 様式 <b>B-3</b> →e-mail で提出</li> <li>・製造販売後調査に関する指示・決定通知書 様式 <b>B-4A</b>、<b>B-4B</b> →e-mail で提出</li> <li>・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</li> <li>・実施要綱、</li> <li>・調査票(登録票も含む)の見本</li> <li>・説明文書、同意書(※使用する場合)</li> <li>・インビューフォーム、製品概要、添付文書 等</li> <li>・返信用封筒</li> </ul>
5 新規審査 (IRB 迅速審査)	審査終了後、治験推進室より結果通知書を郵送させていただきます。
6 契約書類提出 契約内容の確認・ 契約書の提出先: 治験推進室	IRB 審査後、締結を行います。 【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 ・調査委託申込書 ・返信用封筒
7 契約締結	契約締結手続きが終了しましたら、契約書等を郵送させていただきます。
8 変更審査 継続審査 (IRB 迅速審査)	IRB 審査書類 変更審査:医師の変更、実施要項の改訂等 継続審査:調査期間が1年超の場合、継続審査の対象です。翌年の同月に継続申請が必要。 【提出書類】 ・様式 <b>B-1</b> 、 <b>B-2</b> 、 <b>B-3</b> 、 <b>B-4A</b> 、 <b>B-4B</b> ・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。→提出は治験推進室
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 <b>5</b> ・製造販売後調査終了(中止・中断)に関する通知書様式 <b>6A</b> 、 <b>6B</b> ・調査票の写し、・実施状況報告書(終了報告時) 【提出書類】提出先:治験推進室 ※書類作成は終了報告書と同時に作成可能。 ・調査票数の担保となる書類 ・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) ⇒終了報告書の手続きが終了次第、請求書を発行・送付させていただきます。
10 支払い手続き	・振込日が決定いたしましたら、治験推進室へメールでご連絡ください。

- ・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。
- ・医師の診療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。
- ・様式 **B-1** 以外の押印は不要です。

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

(2024年07月改訂)