

製造販売後調査 申請の流れ

事前確認

受 付：薬剤部薬剤長（要 事前アポイント）
説明内容：調査の実施計画書・症例報告書の見本をご準備ください
そ の 他：薬剤長ヒアリング後に受け取る「連絡票」を総務課
経理係までご提出ください

★責任医師との調整
予定症例数や研究期間等、十分に責任医師と調整いただきますようお願いします

申 請

申請締切：IRB開催日の2週間前（厳守）
提 出 先：治験事務局（総務課経理係）
提出資料：治験依頼書（統一書式3）および製造販売後調査等用
審査資料（参考書式5）を各1部、添付資料は18部

治験審査委員会

開 催 日：毎月第2金曜日

★IRB承認後、治験審査結果報告書（統一書式5）を発行します
★契約書（参考書式4、押印済）を作成し、治験事務局（総務課経理係）にご提出
ください

契約締結

契 約 日：IRBの翌月1日付

★契約に応じて、支払があれば請求書を発行しますので、お振り込みください

調査開始

契約締結後に調査開始可能となります

（変更申請）

研究責任医師の変更・症例数追加等変更があった場合は、その都度、届出が
必要です
（原則、覚書の締結により対応させていただいております）

継続申請（年1回）

年度を超えて調査を継続する場合、毎年3月の治験審査委員会への継続
申請が必要となります。治験依頼書（統一書式3）および製造販売後
臨床試験用審査資料（参考書式5）を提出ください
治験実施報告書（製造販売後臨床試験用）（参考書式6）もあわせてご
提出ください

★出来高払いの契約でも、年度毎に精算します
請求書を発行しますので、お振込下さい

終了／中止報告

治験の終了・中止時は、治験終了（中止・中断）報告書（統一書式17）
にて報告してください。治験実施報告書（製造販売後臨床試験用）（参
考書式6）もあわせてご提出ください

★契約に応じて、支払があれば請求書を発行しますので、お振り込みください