

# 製造販売後調査等 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・調査票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）および製造販売後臨床試験用  
審査資料（参考書式5）を各1部、添付資料（実施要綱・  
調査票見本・添付文書等）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