

・ 製造販売後調査の依頼について ・

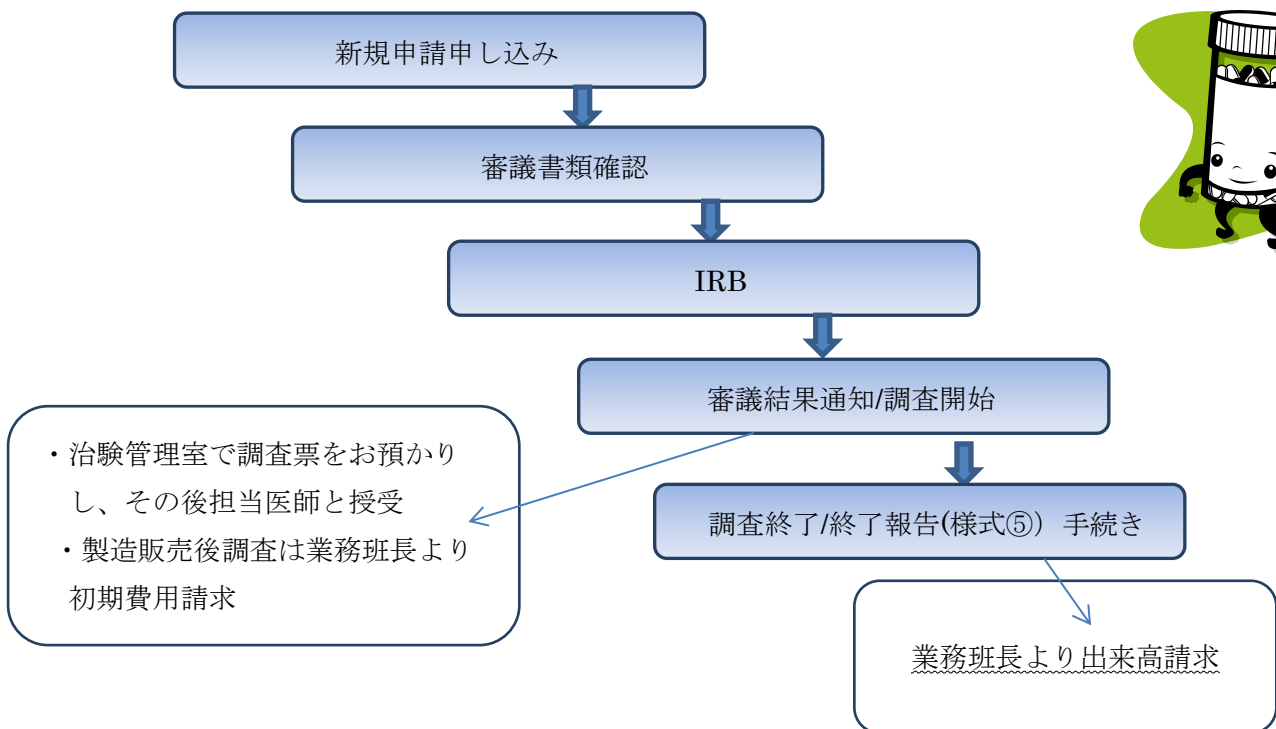
新規製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告）の実施につきましては、受託研究審査委員会（以下：IRB 第3月曜開催）への報告を行いますので、調査責任医師の承諾を得たうえ、ご連絡をお願いいたします。

尚、IRB承認後の調査票の授受は治験管理室で行っております。

以下、手順となります。

※書類作成にはホームページ（URL: <https://chiba.hosp.go.jp/> 治験・臨床研究 → 関係書類 → 製造販売後調査・その他）の書式をダウンロードしてご使用下さい。

< 当院の製造販売後調査手続きの流れ >



1. 特定使用成績調査及び使用成績調査の新規申請

①資料確認の予約（担当：塚田）

➤ 申請書類をご提出いただく前に、内容（※表1）および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

②書類確認及び申請資料の提出（資料提出締切は第1月曜）

➤ A4 ファイル（ポケット付）に下記資料（番号1～5写）を綴じて、治験管理室までご持参ください。尚、資料はIRB後に返却させていただきます。

<ファイルの内容>

1 項. 様式① 製造販売後調査審査依頼書

2項. 様式② 調査委託申込書（調査責任医師 署名・依頼者 押印）

3項. 以降 様式②の添付資料を順次ファイル

2.副作用・感染症報告の新規申請

①資料確認の予約（担当：塚田）

➤ 申請書類をご提出いただく前に、内容（※表2）および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

②書類確認及び申請資料の提出（資料提出締切は第1月曜）

➤ A4ファイル（ポケット付）に下記資料（番号1～6写）を綴じて、治験管理室までご持参ください。

3.契約変更の申請（期間延長・責任医師変更・分担医師追加等・▲契約追加）

①資料確認の予約（担当：塚田）

➤ 申請書類をご提出いただく前に、内容（※表3）および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

➤ ▲契約追加のみ受託研究費積算書（製造販売後調査用）が必要。

②資料確認及び申請資料の提出（資料提出締切は第1月曜）

4.各調査終了の申請（様式⑤）

➤ 調査票を回収後、提出いただく様式となります。

結果の概要につきましては当院の事例をご記載ください。

➤ 申請書類をご提出いただく前に、内容および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

※ 表1

番号	書式	書類名
1	様式①	製造販売後調査審査依頼書
2	様式②	調査委託申込書
3	様式③	審査結果通知書
4	別紙様式	受託研究費積算書（製造販売後調査用）
5	別紙1—2	契約書（製造販売後調査用）

※ 表2

番号	書式	書類名
1	様式①	副作用・感染症報告 調査審査依頼書
2	様式②	調査委託申込書

3	様式③	審査結果通知書
4	別紙様式	受託研究費積算書（副作用・感染症調査用）
5		契約書（副作用・感染症調査用）
6		有害事象 詳細調査票（記載済）

※ 表3

番号	書式	書類名
1	様式①	製造販売後調査審査依頼書
2	様式③	審査結果通知書
3	様式④	製造販売後調査に関する変更申請書
4	様式⑥	契約内容変更に関する覚書
▲	別紙様式	受託研究費積算書（製造販売後調査用）

独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター
 臨床研究部 治験管理室 井坂 綾子
 260-8606 千葉市中央区椿森 4-1-2
 Tel&Fax 043-251-5348(内線：3312)
 e-mail：isaka.ayako.kf@mail.hosp.go.jp