製造販売後調査の新規申請について

一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査

Ⅰ．申請の前に

！IRB 審議の要否をご確認ください！

当院では、下記に該当する調査については IRB 審議が必要となります。

- 文書での患者様同意取得が必要な場合
- 説明文書や患者日誌等、患者様向けの配布物がある場合
- 調査依頼者からの希望
- その他、臨床研究開発センターにて協議の結果、IRB 審議を要すると判断した場合

IRB 審議が不要な場合と必要な場合で、申請の手順が異なります。
IRB 審議が不要な場合の手続きについてはこちら
IRB 審議が必要な場合の手続きについてはこちら

１．調査責任医師の内諾について
調査開始にあたり、担当部門の医師等へ直接ご相談ください。
その際に、分担医師、契約症例数、契約期間などを十分協議してください。

２．契約締結日について
原則、毎月 1 日、15 日です。
※変更する場合がございますので、予めご了承ください。

３．責任医師、分担医師の要件
・責任医師・・・当院所属の医師又は歯科医師で助教以上
・分担医師・・・当院所属の医師又は歯科医師で医員以上

４．調査対象
原則、当院にて承認されている医薬品および医療機器となります。

Ⅱ．製造販売後調査の新規申請

１．製造販売後調査依頼書の作成、事前確認

１）【書式１】製造販売後調査依頼書は、提出前に内容確認が必要です。
申請前に担当者へメールにて送付してください。
その際、実施要綱(最新版)も併せてご提供ください。

・課題名…実施要綱の課題名
・契約症例数…調査票の発生しない全例調査における『全症例』表記可。
調査票が（一部/全部）発生する場合、事務局担当者にご相談ください。
・契約期間…具体的な日付を明記　**※『承認条件解除まで』は不可**

２）依頼書の内容固定後、申請書類の提出方法、提出締切日等ご案内します。

２．申請書類の提出

１）申請書類一式を提出

書式名称	部数	備考
担当者様の名刺	1部	
実施要綱又は実施計画書	1部	
添付文書	1部	
製造販売後調査基本計画届出書または医薬品リスク管理計画書（写し）	1部	
登録票（見本)、調査票（見本)、EDC 入力マニュアル	各1部	
インタビューフォーム又は製品概要書	1部	
その他資料	各1部	

３．契約締結

締結日より製造販売後調査の症例登録が可能

≪記入例　書式1≫

整理番号	
区分	□全例調査　□一般使用成績調査 □特定使用成績調査　□使用成績比較調査 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品

整理番号欄の入力は不要です

該当箇所を『■』としてください

西暦　　年　　月　　日

当院にて確認時に日付を入力しますので、空欄のままにしてください

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長
　三重大学医学部附属病院長　殿

委託者（〒　　－　　）
（所在地）
（名　称）
（代表者）

責任医師
（所　属）
（氏　名）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

実施要綱に記載がある場合、番号を入力してください。ない場合は『－』としてください。

医薬品名／医療機器名		実施要綱番号	
課題名			
調査の種類	□全例調査　□一般使用成績調査　□特定使用成績調査　□使用成績比較調査		
適応（対象疾患）			
調査の必要性及び概要			
契約症例数	症例		
症例あたりの調査票数	冊（　　ヶ月毎に1冊作成）		
調査票形態	□Book Type　□Visit Type（　分冊）		
契約期間	契約書に定める日　～　西暦　　年　　月　　日		
分担医師	所属：　氏名：		
	所属：　氏名：		
	所属：　氏名：		
	所属：　氏名：		
委託者の担当者連絡先	氏　名： 所　属： 所在地： T E L： E-mail：		

該当箇所を『■』としてください

症例登録のみの調査に移行している場合は、『全症例』の記載が可能です。

1症例あたりの調査票冊数
1冊･･･Book Type
2冊以上…Visit Type

『承認条件解除まで』は不可です。具体的な日付をお願いします。

・分担医師が多数の場合、行を追加して記入してください。
　出来る限り、Ａ４サイズ１枚にまとめてください。
・分担医師がいない場合は、空白でご提出ください。

Ⅲ．ＩＲＢ審議対象調査

◆ＩＲＢは毎月第３水曜日です◆

１．製造販売後調査依頼書の作成、事前確認

１）【書式１】製造販売後調査依頼書は、提出前に内容確認が必要です。
申請前に担当者へメールにて送付してください。
その際、実施要綱(最新版)も併せてご提供ください。
・課題名…実施要綱の課題名
・契約症例数…具体的な症例数　**※『全症例』は不可**
・契約期間…具体的な日付を明記　**※『承認条件解除まで』は不可**

２）依頼書の内容固定後、申請書類の提出方法についてご案内します。

２．申請書類の提出

１）申請書類一式を提出
提出締切は IRB 開催月の前月 25 日です。

紙媒体での提出が必要な資料

書式名称	部数	備考
担当者様の名刺	1 部	
添付資料ファイル	2 部	下記①～⑥の資料をファイルして提出
① 実施要綱又は実施計画書		添付資料ファイルにファイルして提出
② 添付文書		
③ 製造販売後調査基本計画届出書または医薬品リスク管理計画書（写し）		
④ 登録票（見本）、調査票（見本）、EDC 入力マニュアル		
⑤ インタビューフォーム又は製品概要書		
⑥ 説明文書・同意文書、患者様配布資料等		

電子データでの提出が必要な資料

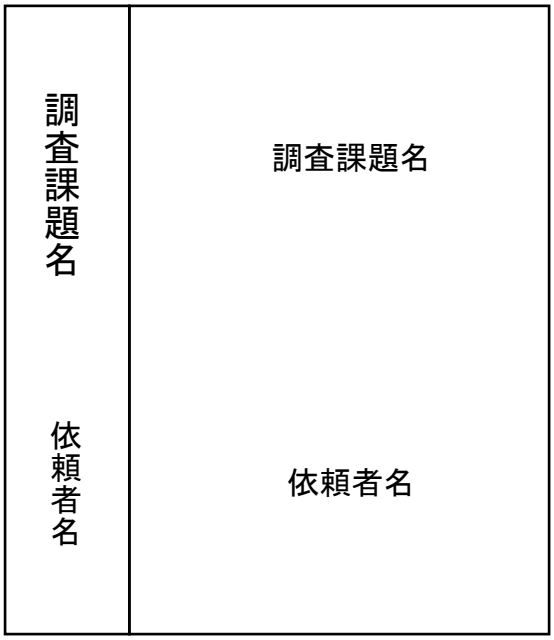
書式名称	部数	備考
製造販売後調査審査資料	1 部	担当者宛に Word ファイルを提出
実施要綱又は実施計画書	1 部	担当者宛に PDF ファイルを提出 ※PDF ファイルの編集制限を解除して送付してください。
添付文書	1 部	
登録票（見本）、調査票（見本）、EDC 入力マニュアル	1 部	
インタビューフォーム又は製品概要書	1 部	
説明文書・同意文書、患者様配布資料等	1 部	

３．契約締結

締結日は、IRB 審議翌月の 1 日です。（原則）
締結日より製造販売後調査の症例登録が可能です。

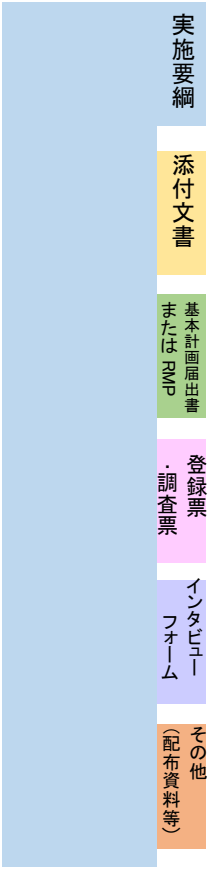
添付書類ファイルについて

・申請書類と一緒に提出してください。
・Ａ４、２穴の紙製のフラットファイルにファイリングして２部ご用意ください。



・紙ファイルの色は自由です。

・ファイルの表紙と背表紙に
『調査課題名』と『依頼者名』を
記載してください。



・左図のように資料毎にインデックスをつけて
ファイリングをしてください。

・インデックスの色は問いません。

・クリアファイルは使用しないでください。
※資料の大きさがカードタイプなどで小さく
穴あけが難しい資料は除く。