

【製造販売後調査】新規申請手続き要領

兵庫県立西宮病院
治験センター事務局
[TEL:0798-34-5151](tel:0798-34-5151) (代表)
(内線：7621)

1. 依頼

調査依頼の訪問等は、事前に治験センター事務局に予約をお願いします。訪問時に調査の概要を説明して下さい。説明後、事務手続き等について対応いたします。

2. 申請（治験審査委員会に諮るまで）

申請等の書類一式は治験センターにあります。電子媒体での配布も可能です。
また、当院ホームページ、治験センター「製造販売後調査依頼の流れ・各種様式」からもダウンロードできます。

資料につきましては、委員会開催月の前月末までに下記の表をご確認の上、表の順番通りにクリアホルダーに委員ごとにまとめ、必要部数をご用意下さい。

書式No.	書類名	IRB 委員 審議用	事務局 用
書式 3	製造販売後調査依頼書	14 部	1 部
	治験及び受託研究の実施内容総括表	14 部	1 部
	分担医師氏名リスト※1	14 部	1 部
	調査実施要綱	14 部	1 部
	薬の概要書又は添付文書	14 部	1 部
	症例報告書の見本※2	14 部	1 部
	同意説明文書※3、同意文書※4 同意撤回書※4	14 部	1 部
	医薬品リスク管理計画書(写)※5	—	1 部
様式 6 号	製造販売後調査契約書(案)※6	—	1 部

※1：責任医師以外の医師が参加する場合は、「分担医師氏名リスト」を資料として添付下さい。

※2：実施要綱において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要です。

※3：当院は、患者様へ調査の内容を説明し同意を得た上で調査を実施しております。

そのため、同意説明文書、同意文書、同意撤回書（同意撤回が可能な調査に限る）が必要となります。

※4：同意書、同意撤回書の提出先は「兵庫県立西宮病院長殿」で記載して下さい

※5：再審査・再評価申請を目的とした調査は、厚生労働省へ提出した「医薬品リスク管理計画書」の写しを提出して下さい

※6：ホームページよりダウンロード可能です。

調査票が複数冊の場合は一部契約内容が異なります。その場合は治験センターにお申し出下さい。契約書原本は承認後に 2 部提出していただきます。

3. 治験審査委員会

治験審査委員会は、月 1 回（原則第 3 火曜日）の開催です。

4. **契約締結について**

委員会で承認後、契約を締結します。

(承認後、事務手続き等の関係で1週間から10日ほどかかります)

5. **費用について**

委託料については、全額前納となっております(委託料の返納は不可)。

但し、調査票が複数冊の場合は最初の1冊目分のみ前納とし、以降は調査票が提出され次第委託料をお支払いいただきます。

6. **契約の変更について**

症例数や契約期間など軽微な変更が発生する場合、覚書を作成、提出して下さい。

その際、変更前と変更後がわかるように記載して下さい。

7. **製造販売後調査の終了(中止・中断)**

製造販売後調査の終了(中止・中断)報告書を提出して下さい。

内容に不明点等ございましたらば、お手数ではございますが治験センター事務局までご連絡のほどよろしくお願い致します。