

## 【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」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、  
 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
	治験及び受託研究の実施内容総括表	13 部	1 部
書式 3	製造販売後調査依頼書	13 部	1 部
	調査実施要綱	13 部	1 部
	薬の概要書又は添付文書	13 部	1 部
	症例報告書の見本※ <sup>1</sup>	13 部	1 部
	説明文書、同意文書※ <sup>2</sup> 、同意撤回書※ <sup>3</sup>	13 部	1 部
	分担医師氏名リスト※ <sup>4</sup>	13 部	1 部
	医薬品リスク管理計画書(写)※ <sup>5</sup>	—	1 部
様式 6 号	製造販売後調査契約書(案)※ <sup>6</sup>	—	1 部

※1：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。

※2：提出先名は「兵庫県立西宮病院 病院長殿」で記載してください。

※3：同意撤回が可能な調査については必ず提出してください。

提出先名は「兵庫県立西宮病院 病院長殿」で記載してください。

※4：分担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。

※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」の写しを提出してください。

※6：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）。

平成 27 年 4 月 27 日

**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。