

製造販売後臨床調査申請要領

1. 新規申請手続き

新規申請前には、必ず電話またはE-mailでヒアリングの申込をお願いします。

ヒアリング時必要資料（各1部）

調査実施要綱

調査票の見本

添付文書またはインタビューフォーム

症例登録票

その他資料

【注意】個人情報保護のため、調査票などに患者名、ID番号、生年月日、イニシャルは記載できません。ご確認ください。

2. 新規申請時提出書類

事務局への申請資料の提出手順

- ① まず、必要様式（1.2.3.4.9）をE-mailで送付して下さい。事務局で確認します。
- ② 事務局提出書類をIRB開催日の前月末までにご提出下さい。
資料保管用のファイル（穴をあけて閉じるタイプ、3～6cm幅）を1冊用意し、表と背表紙に試験課題名、試験期間、責任医師名、依頼者名を記載下さい。
- ③ IRB委員用資料は、IRB開催日の10日前までにご提出下さい。各17部をファイリングして下さい（ファイルの指定はありません。課題名が分かるようにして下さい）。
迅速審査の場合、RB委員用資料は不要です。
- ④ IRB・迅速審査終了後1週間以内に指示・決定通知書、契約書をお渡しします。受け取りに来て下さい。
- ⑤ IRB終了後、IRB委員用資料を返却いたしますので受け取りに来て下さい。配達を希望される場合は、返却用の宅急便着払い伝票を添付して下さい。

治験事務局提出資料	事務局用	IRB委員用
研究委託申込書(調査様式1)	1部	
製造販売後調査審査依頼書(調査様式2)	1部	
製造販売後調査審査結果通知書(調査様式3)	1部	
製造販売後調査に関する指示・決定通知書(調査様式4)	2部	
受託研究費積算書	1部	
調査実施要綱	1部	17部
調査票の見本	1部	17部
添付文書またはインタビューフォーム	1部	17部
症例登録票	1部	17部
その他資料	1部	17部
受託研究契約書(調査様式9)	2部	