製造販売後調査　新規申請手続きの流れ

薬剤部へ事前連絡
- 対象薬剤の採用状況の確認
- 採用手続きの打合せ（必要時）

↓

調査実施の合意　（依頼者 ⇔ 責任医師）

↓

IRBの２１日前まで

申請内容の事前確認　（依頼者 ⇒ 薬剤部 ⇒ 院長）

下記書式の必要事項を入力し、お送りください
- 製造販売後調査依頼書（書式５３）
- 製造販売後調査分担医師リスト（書式５２）

送信先：yakuzaibucho@tokyoh.johas.go.jp

↓

書式確認　（薬剤部 ⇒ 依頼者）

必要に応じて修正を依頼する場合があります

↓

製造販売後調査審査依頼書（書式５４）（院長 ⇒ IRB委員長）

↓

IRBの１４日前まで

調査依頼申請　（依頼者 ⇒ 薬剤部）

下記の①～⑦をクリアファイルに収めたものを１６部ご提出ください

①製造販売後調査依頼書（書式５３）

②製造販売後調査分担医師リスト（書式５２）

③調査実施要綱

④調査票の見本

⑤説明・同意文書の案（必要時）

⑥添付文書、製品パンフレット等

⑦その他必要とされる資料

↓

IRBの７日前

IRB審議資料の配布　（IRB事務局 ⇒ IRB委員・責任医師）

↓

奇数月の第４火曜日

IRB開催

↓

製造販売後調査審査結果通知書（書式５５）（IRB委員長 ⇒ 院長）

↓

製造販売後調査審査結果通知書（書式５５）又は
製造販売後調査に関する指示・決定通知書（参考書式５１）
（院長 ⇒ 依頼者・責任医師）

↓　　↓　　↓

承認　　修正の上で承認　　却下

↓　　↓

契約の締結　←　←　修正報告

↓　　**製造販売後調査実施計画書等修正報告書（書式５６）**
（依頼者・責任医師 ⇒ 院長 ⇒ IRB委員長の確認）

調査実施