

# 製造販売後調査・副作用等調査 手続きについて（新規申請）

担当：東京大学医科学研究所 研究支援課

研究推進チーム（以下、研究推進チーム）

問い合わせ先：[ken-jo@ims.u-tokyo.ac.jp](mailto:ken-jo@ims.u-tokyo.ac.jp)

## 1. 責任医師への調査依頼

実施する製造販売後調査について責任医師にご説明のうえ実施の内諾を得てください。

## 2. 申請書類の作成、提出

製造販売後調査の委受託契約を結ぶには、まずその調査内容について、当院治験審査委員会の審査を受ける必要があります。申請に必要な書類は以下のとおりです。

- ① 医薬品の製造販売後調査申請書（貴社→病院長宛）
- ② 同（責任医師→病院長宛）
- ③ 受託研究申込書（製造販売後調査用） **※要捺印**
- ④ 添付資料（【例】実施要綱、調査票見本、薬剤添付文書 等）
- ⑤ 同意説明文書（法令に基づく利用以外の目的で調査結果を利用する場合は必須）
- ⑥ 医薬品等の製造販売後調査受託契約書、変更覚書等 **※要捺印**
- ⑦ 製販後調査 受託費用算定明細書

※①～③、⑥、⑦は当院の様式がございます。様式は電子メールでお送りしますので、研究推進チームまでお問い合わせください。

※法令に基づく目的でのみ調査結果を利用する場合は、⑤は必要はありません。

書類を作成いただきましたら、まずは研究推進チームに電子メールでご提出ください。

※提出締切は次項をご確認ください。

## 3. 治験審査委員会での審査

新規申請の審査は、2種類の審査方法で行われます。

### 1、同意取得が必要ない調査

迅速審査により随時審査します。審査書類の到着から5業務日ほどで審査が終了しますが、書類に不備がある場合、審査委員が不在の場合等は、この限りではありません。

### 2、同意取得が必要な調査（法令に基づく利用以外の目的で調査結果を利用する場合等）

治験審査委員会での審査します。

提出された資料は研究推進チームで受付後に、TR・治験センターで確認するため、

**必ず申請締切日の1週間前までに**研究推進チームに電子メールでご提出ください。

※捺印が必要な書類は研究推進チームの確認後に**申請締切当日**までに郵送ください。

治験審査委員会の申請締切日と日程は、下記をご確認ください。

<https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/tr/irb.html>

なお、契約締結日は、ご事情がない限り治験審査委員会の承認日となります。

## 4. 審査結果の通知

治験審査委員会の審査が終了し、申請が承認された場合、電子メールで承認のご連絡します。

## 5. 捺印済み契約書の送付

所内決裁を経て捺印済みの契約書を送付します。審査完了後から10業務日程度かかります。費用請求がある場合は、契約書とは別に請求書を送付します。(原則前払い)

## よくあるご質問(新規申請) FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Q1 申請書提出から捺印済みの契約書を手にするまで、どのくらいかかりますか。

A1 同意説明文書を必要としない調査は通常4週間程度、同意説明文書を必要とする調査は、治験審査委員会の承認日から1週間程度かかります。お急ぎの場合はご相談ください。

Q2 経費は前払いでしょうか。

A2 **前払いです。**症例数が契約の時点で不確定な場合は、少なめの症例数で契約を結び、変更契約によって症例数を追加していく形をおすすめしております。やむを得ない事情で前払いが難しい場合はご相談ください。

Q3 余った経費は返還が可能なのでしょうか。

A3 原則、返還はしておりません。特別な事情がある場合はご相談ください。

Q4 全例調査なのですが、申請書を書く際に注意点はありますか。

A4 ①医薬品の製造販売後調査申請書(貴社→病院長宛)の様式「症例数」欄に、「〇〇症例(全例調査)」と記入してください。

Q5 ②の医薬品の製造販売後調査申請書は、医師が記入する必要がありますか。

A5 製薬会社担当者様と責任医師(あるいは分担医師)との間でご相談ください。

### <お問い合わせ先>

〒108-8639 東京都港区白金台4丁目6番1号  
東京大学医科学研究所 研究支援課 研究推進チーム  
Tel : 03-5449-5751 Fax : 03-6409-2017  
E-mail : [ken-jo@ims.u-tokyo.ac.jp](mailto:ken-jo@ims.u-tokyo.ac.jp)

Q1 終了報告は必要ですか。

A1 終了報告は必要ありません。契約で定められた期日を過ぎた場合は終了とみなします。

Q2 年次報告は必要ですか。

A2 年次報告は必要ありません。

Q3 医薬品の納品日はいつになりますか。

A3 本院の責任医師および薬剤部にご相談ください。