

# 製造販売後調査・副作用等調査 手続きについて（変更申請）

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

変更内容について責任医師にご説明のうえ内諾を得てください。

## 2. 申請書類の作成、提出

変更内容について、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 変更申請書（貴社→病院長宛）
- ② 変更・追加する書類（【例】変更契約書、実施要綱、同意説明文書 等）

※①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。

以上の書類を作成いただきましたら、研究推進チームに電子メールでご提出ください。確認が終わりましたら、PDF ファイルにてご提出ください。（変更契約書等がある場合は捺印のうえご郵送ください。）

※同意説明文書を必要とする調査は、東京大学医科学研究所 TR・治験センターで申請資料を確認いたします。

※提出締切は事項をご確認ください。

## 2. 治験審査委員会での審査

変更申請の審査は、2種類の審査方法で行われます。

### ①同意説明文書以外を変更する場合

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同意説明文書を変更・追加する場合

治験審査委員会で審査します。

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**にご提出ください。

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。

### 3. 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。

### 4. 捺印済み契約書の送付（必要な場合のみ）

契約を締結する場合は、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。

#### <必要書類一覧>

#### ○製造販売後調査変更申請書

すべての変更申請に必要です。書式が必要な場合は研究推進チームにお問い合わせください。

#### ○変更契約書・覚書

契約書の内容を変更する場合に必要です。本院のひな形もご用意しておりますが、書式は問いません。貴社で作成いただいても結構です。

#### ○実施要項 等

変更する場合のみ必要です。

#### ○同意説明文書

変更・新しく必要とする場合のみ必要です。審査は治験審査委員会で行うため資料の提出日にご注意ください。なお、必ず申請締切日の1週間前にご提出ください。

申請締切日にご提出いただいても審査に間に合わない場合がございます。

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>

#### <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)