

◆大阪大学医学部附属病院 申請資料・審査資料一覧（使用成績調査）◆

まずは、[申請前の注意事項](#)をご確認の上、[製造販売後調査依頼書（調査阪大書式1）](#)をメールアドレス（jim-chiken●hp-crc.osaka-u.ac.jp : ●→@へ変更）へお送りください。

※ 1 申請するIRB決定後、保管用資料を送付ください。資料は一冊にまとめてファイル綴（A4 フラットファイル）とし、表紙及び、背表紙に治験課題名と治験依頼者名を記入し、資料ごとに見出し（INDEX）を付けてご提出ください。

※当院では以下の①②③④⑤の項目の該当の有無により、申請書類、審査資料等が異なります。[こちら](#)でご確認ください。

①薬機法第14条の4 第4項または第14条の6 第4項に規定されている。

②薬機法第23条の2の9 第4項に規定されている。

③薬機法第23条の26 第5項、第23条の29 第4項または第23条の31 第4項に規定されている。

④介入や実験的項目(日常診療では行わない検査や評価方法の規定、保険診療以外の検査等)がある。

⑤対照群の設定がある。

書類・資料名（書式名）	書式番号	申請に必要な資料		備考
送付方法/媒体		メール/電子	郵送/紙 保管用 ※1	
製造販売後調査依頼書	調査阪大書式1	○	1部	
(必要時) 治験経費積算内訳（ポイント数）（製造販売後調査）		(○)	1部	記入例
(必要時) 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料		(○)	1部	記入例
調査実施要綱			1部	
調査票の見本（症例登録票を含む）			1部	
添付文書			1部	
患者説明文書			1部	作成時の注意事項
(必要時) 対象薬・併用薬の添付文書等			1部	
(必要時) その他；患者日誌等			1部	
データ入力フォーム（調査）		○		<ul style="list-style-type: none"> ・製造販売後調査依頼書を受領後、担当者より入力フォームを送付します。 ・入力内容は、本院システムに情報登録され、契約書等に反映します。 ・課題名等、お間違えのないよう、本申請時の申請書類・審査資料と同一の内容をご入力下さい。 ・®や™等、特殊文字が課題名などに入っている場合、入力しないで下さい。 ・セル内で改行はしないで下さい。 ・ご不明な箇所は空欄にしてご提出下さい。

審査資料 ： 使用成績調査 B、C に該当し、担当者から追加資料提出の連絡があった場合は、以下の順で電子ファイル名を命名し、かつ、紙ファイルへのファーリングをお願いします。				
送付方法/媒体	電子		郵送/紙 審査用	
01_調査実施要綱	○	別途案内する URL より、 PDF にて格納してください。 ファイル名には番号も入れて ください。	1部	【審査用】は事前評価委員が補助的に審査に使用します。
02_調査票の見本（症例登録票を含む）	○		1部	
03_添付文書	○		1部	
04_患者説明文書	○		1部	
05_（必要時）対象薬・併用薬の添付文書等	○		1部	
06_（必要時）その他；患者日誌等	○		1部	