

◆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(日常診療では行われ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) <a href="#">治験経費積算内訳（ポイント数）（製造販売後調査）</a>		(○)	1 部	<a href="#">記入例</a>
(必要時) <a href="#">開発業務受託機関の業務範囲に関する資料</a>		(○)	1 部	<a href="#">記入例</a>
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	<a href="#">作成時の注意事項</a>
(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）		○		・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イ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	