

## 製造販売後調査 IRB 対面審査資料の準備方法について

和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター事務室  
(2023 年 7 月 IRB 以降版)

製造販売後調査の実施に当たり、IRB 対面審査が必要となる場合は、以下の書類を準備してご提出をお願いします。

### ●手続き用書類

学内手続き用の書類として、次のものを提出ください。(通常の手続きと同じもの)

- |                   |     |                        |
|-------------------|-----|------------------------|
| ・製造販売後調査実施申請書     | 1 部 |                        |
| ・経費積算表            | 1 部 |                        |
| ・製造販売後調査実施契約書     | 2 部 | ※3者契約の場合は3部。押印を済ませて提出。 |
| ・調査依頼書(病院長あて)     | 1 部 |                        |
| ・製造販売後調査実施計画書(要約) | 1 部 |                        |
| ・同意説明文書           | 1 部 | ※該当する場合                |
| ・アンケート調査票等使用するもの  | 1 部 | ※該当する場合                |
| ・実施要綱             | 1 部 |                        |
| ・インタビューフォーム       | 1 部 |                        |

### ●IRB 審査用資料

- ・製造販売後調査実施計画書
- ・同意説明文書
- ・アンケート調査票等(該当する場合)

を A4 両面に印刷し、左上をホッチキス留めしたものを全部で 15 部用意し、提出ください。

※従前は、複数の書類をファイルに綴じて書類ごとに見出しを付けることとしていましたが、2023 年 7 月 IRB からは不要となりました。

#### 問合せ先

臨床研究センター事務室 高地(たかぢ)  
〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811-1  
TEL 073-441-0897 FAX 073-441-0895  
mail taki2809@wakayama-med.ac.jp