

製造販売後調査等の申し込み手続きについて

当院に製造販売後調査等を申し込まれる場合は、各必要書類を期限までに治験事務局へご提出下さい。各様式は、当院ホームページ上にごございますのでダウンロードしてご使用下さい。※平成 30 年度より各様式が改訂されました。

※押印処理等の前に、治験事務局担当者へ記載内容をご相談下さい。内容に誤りがある場合は申請が出来ませんのでご注意下さい。

薬剤部 治験事務室 担当：神山秀一、養田聡子、得能由香利

各提出書類について

各書類は当院ホームページ上で公開しています。

「製造販売後調査内訳書」については、excel ファイルのコメントをご参照下さい。

●各書類の必要部数

様式 C、様式 F ……契約者数分

その他 ……各 1 部

申請の種類	内容	提出書類	備考	提出期限
新規の申請	新規の調査を開始する場合に必要です。 契約は年度毎です。	様式 A 様式 B 様式 C 実施要綱 製造販売後調査内訳書		毎月 20 日
変更の申請	調査内容の変更を行う場合に必要です。	様式 E 様式 F（契約書内容も変更する場合） 製造販売後調査内訳書	各様式へは、変更後の総症例数・総経費を記載して下さい。	
副作用・感染症の報告	症例報告書が発生する場合に必要です。	様式 A 様式 B 様式 C 製造販売後調査内訳書	「目的又は内容」の箇所に、副作用名を記載して下さい。 事務経費は不要です。	
継続の申請	調査期間が複数年度に渡る場合は、年度毎に新規の契約と同様の申請が必要です。	様式 A 様式 B 様式 C 実施要綱 製造販売後調査内訳書		2 月末日
終了・中止の報告	調査が終了・中止した場合に必要です。	様式 D-1 様式 D-2 調査票の写し（可能な場合）	連絡先の分かるものを添付して下さい。 調査が複数年に渡る場合は、年度毎に提出をお願いします。	随時受け付けています

契約締結日について

原則、申請翌月の 1 日となります。

費用について

「製造販売後調査内訳書」の記載方法については、excel ファイルのコメントをご参照下さい。

- ◇ 費用の支払いは、初回の全額前払いとしております。1 症例の調査期間が複数年になる場合はご相談下さい。
- ◇ 費用の返納は行いません。ただし、支払い済みかつ未登録の症例分については、次年度への繰越は可能とします。その他の繰越は不可です。

よくあるお問い合わせ

- ◇ 契約書の内容は原則として変更できません。
- ◇ 実施代表者は、診療科部長もしくは副部長とし、実施担当者は正職員のみとしています。
- ◇ 各依頼書・契約書へ、実施代表者・実施担当者の役職名の記載は不要です。
- ◇ 各依頼書・契約書の押印は、社長印として下さい。
- ◇ 同一薬剤でも診療科が異なる場合は、それぞれ申請を行って下さい。
- ◇ 実施例数は、見込み例数を実施代表者と十分ご相談の上ご記載下さい。