

製造販売後調査 手続き要領

独立行政法人国立病院機構高知病院
受託研究事務局

1. 提出書類（押印のない書式等に関しましては、電子授受にて対応しております。）

〔受託研究新規申込：使用成績調査／特定使用成績調査／副作用・感染報告〕

(1)	受託研究依頼書 ※ 下部にある責任医師氏名及び押印欄に、 <u>記名・捺印もしくは署名</u> されたもの。 御社印は不要（必要時は押印可）。	書式 K-3	1部
(2)	受託研究審査依頼書	書式 K-4	1部
(3)	調査実施要綱 （使用成績調査／特定使用成績調査）	電子媒体提出含	1部
(4)	説明・同意文書（必要時のみ）	電子媒体提出含	1部
(5)	調査票の見本 （EDCの場合も必要）	電子媒体提出含	1部
(6)	添付文書 （使用成績調査／特定使用成績調査）	電子媒体提出含	1部
(7)	症例登録票 （使用成績調査／特定使用成績調査）	電子媒体提出含	1部
(8)	受託研究分担医師氏名リスト （必要時のみ）	参考書式 K-5	1部
(9)	受託研究（製造販売後調査）契約書 ※ 白の製本テープなどで製本の上、最初と最後のページに割り印。 ※ 御社印 ※ 日付は空欄	様式 1-2	2部
(10)	受託研究費積算書	調査様式 1～3	1部

〔受託研究変更申請：説明・同意文書，実施要綱改訂（契約内容変更），その他〕

(1)	受託研究に関する変更申請書	書式 K-10	1部
(2)	添付資料 ※ 受託研究に関する変更申請書に記載した添付資料	電子媒体提出含	各 1部

〔継続審査：1回／年〕

(1)	<u>受託研究実施状況報告書</u> ※ 1回／年 継続審査をご依頼ください (契約締結後または継続審査後1年以内)	書式 K-11	1部
-----	--	---------	----

〔受託研究終了（中止・中断）〕

(1)	<u>受託研究終了（中止・中断）報告書</u>	書式 K-17	1部
-----	-------------------------	---------	----

〔契約内容変更時〕

(1)	<u>契約内容変更に関する覚書</u> ※ 添付資料（分担医師氏名リスト等）がある場合、白の製本テープなどで製本の上、最初と最後のページに割り印。 ※ 御社印 ※ 日付は空欄	様式 1-4	2部
-----	---	--------	----

〔請求発生時／進捗状況報告時〕

(1)	<u>製造販売後調査進捗状況報告書</u> ※ 請求可能時 ※ 請求の有無にかかわらず、 <u>登録のみも含め</u> 少なくとも2回／年（2月・9月） ※ 医師から直接、調査票を受領した場合は、調査票のコピーも併せて提出。	調査様式 4	1部
-----	---	--------	----

注) 医療機器については、調査薬剤を調査機器と読み替えるものとします。

2. 提出期限

治験審査委員会開催日 14 日前（少なくとも 14 日前の平日）までに提出してください。
尚、書式につきましては、提出前にメールにて内容の確認をさせていただいております。

《受付時間：平日 13:00～17:00 ご来室時は、事前に面会予約をお取りください。》

◆ お問い合わせ先：国立病院機構高知病院 治験管理室 TEL：088-843-2096（直通）