

## 製造販売後調査（副作用報告）の新規依頼手順

1. 様式 3（研究委託申込書）を作成してください。  
研究責任医師の署名若しくは記名・捺印が必要です。
2. 様式 3 並びに研究実施要綱・登録票/調査票見本・研究調査薬概要書（添付文書）・  
 その他を提出後（受託研究審査委員会 3 週前水曜日）、様式 8-1（二者）若しくは  
 様式 8-2（三者）（受託研究〔製造販売後調査〕契約書）、様式 8-3-1（副作用調査  
 契約書）、別添資料（分担医師リスト）を作成し、提出してください。  
 ※1、2 ともご提出いただく前に確認いたしますので、治験管理室までご連絡ください。  
提出期限は受託研究審査委員会 3 週前水曜日です。但し、様式 8-1・8-2、8-3-1 は  
 受託研究審査委員会 2 週前水曜日の提出でもよろしいです。
3. 受託研究審査委員会にて製造販売後調査の承認後、決裁を行います。（概ね 1～2 週間）
4. 決裁終了後、様式 5（写）（受託研究審査結果通知書）・様式 6（受託研究〔製造販売  
 後調査〕に関する指示・決定通知書）・様式 8-1、8-2、8-3-1・別添資料（分担医師リス  
 ト）をお渡しします。

## 製造販売後調査の契約後の手続きについて

1. 提出書類の種類と提出時期について

提出書類	提出時期・期限
<b>■登録期間、調査期間、契約期間の延長</b> 様式 8-4（契約内容変更に関する覚書） 様式 11-1（受託研究〔製造販売後調査〕契 約変更要望書）	・契約内容に変更が生じた時 ・受託研究審査委員会 3 週前水曜日まで
<b>■研究責任医師・分担医師の変更</b> 様式 11-1（受託研究〔製造販売後調査〕契 約変更要望書） 別添資料（分担医師リスト）	・研究責任医師・分担医師に変更が生じた 時 ・受託研究審査委員会 3 週前水曜日まで
<b>■実施要綱等の改訂</b> 様式 10-2（受託研究実施計画書等改訂報告 書）	・実施要綱・症例報告書・登録票・添付文書 に改訂が生じた時 ・受託研究審査委員会 3 週前水曜日まで
<b>■実施状況の報告</b> 様式 12（受託研究実施状況報告書）	・年 1 回 4 月の受託研究委員会で報告 ・3 月の最終水曜日まで
<b>■研究の終了・中止時（報告事項）</b> 様式 14（受託研究終了〔中止・中断〕報告 書）	・調査が終了（実施期間が終了し、調査 票の作成が完了した時）、または中止・ 中断したとき ・受託研究審査委員会 3 週前水曜日まで

2. 製造販売後調査担当者からのお願い

- (1) 書類をご提出いただく前に確認いたしますので、担当者にご連絡ください。  
確認終了後、研究責任医師の署名または捺印を受けてください。
- (2) 契約内容等（契約延長、実施要綱、添付文書など）に変更が生じる場合やご担当者様の交代の際は早めにご連絡ください。
- (3) 研究責任医師より登録・調査票提出及び完了がありましたら、毎月末にメールにて状況報告の送信をお願いいたします。

ご不明な点は、下記、製造販売後調査担当者までお問い合わせください。

メールアドレス：[210-tikenjim2@mail.hosp.go.jp](mailto:210-tikenjim2@mail.hosp.go.jp)

電話：048-768-1161（代）治験管理室（開室時間：平日 8：30～15：00）