

## 【製造販売後調査手順】

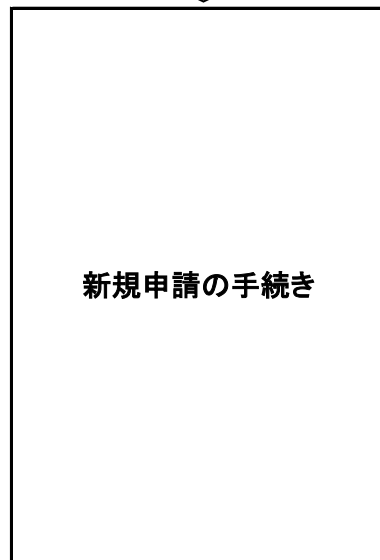


### 《ヒアリングについて》

治験管理室に1、2の内容を踏まえメール及び訪問で報告  
(治験管理室のメールアドレス: 413-ch@mail.hosp.go.jp)

1. 薬剤部長とヒアリング実施(院内未採用薬のみ)
2. 責任医師から研究実施の合意取得

(※1については、院内採用薬の場合は必要とせず、院内未採用薬の場合のみ必須とする)



### 《申請手続きについて》

○特定使用成績調査、使用成績調査

下記の1～4の書類を、治験管理室に提出してください

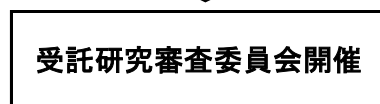
(様式については、ホームページ又は治験管理室よりメールで入手)

1. 研究委託申込書(様式1)
2. 受託研究審査表(様式2)
3. 研究費執行計画書(様式3)
4. 受託研究費執行計画書(参考様式1)
5. 審議資料(提出書類一覧表参照)

○副作用・感染症報告

報告書の提出が必要となった場合は、下記の書類を治験管理室に提出してください

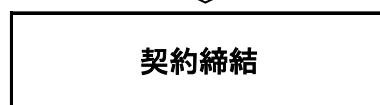
1. 研究委託申込書(様式1)
2. 受託研究審査表(様式2)
3. 研究費執行計画書(様式3)
4. 受託研究費執行計画書(参考様式1)
5. 審議資料(提出書類一覧表参照)



### 《受託研究通知書について》

委員会終了後、結果を依頼者(担当MR)宛にお知らせ致します

1. 受託研究承認通知書(様式5)



### 《契約の手続きについて》

下記書類を治験管理室に提出してください

1. 受託研究(その他)契約書(様式7)



### 《契約を変更するとき》

症例追加、期間延長等がある場合、下記書類を治験管理室に提出してください

1. 受託研究(その他)契約変更要望書(様式7-1)
2. 契約内容変更に関する覚書(様式7-2)



### 《調査終了手続きについて》

下記書類を治験管理室に提出してください

1. 臨床成績受領書(様式8.10)

調査終了後、結果を依頼者(担当MR)宛にお知らせ致します

1. 研究結果(中止)通知書(様式9)