

# 製造販売後調査手続き要領

## (使用成績調査・特定使用成績調査・副作用・感染症報告)

### 1. 提出書類

#### 〔製造販売後調査申込時〕

- (1) 研究委託申込書【治験外様式1】
- (2) 受託研究（治験以外）契約書【治験外様式5】・・・・・・・・・・2部  
※3者契約等の場合、ご相談させていただきます。
- (3) 受託研究（治験以外）契約書【治験外様式5】（印なし）・・・・1部  
※ A4 サイズの両面コピーで作成し、白のテープなどで製本の上、最後のページに割り印を押すこと。  
※ 代表者の捺印をすること。  
※ 契約期日、症例数、費用等書き換えの可能性のある文字は鉛筆書きとすること。
- (4) 受託研究費等算定表・・・・・・・・・・1部

#### ・ 審査用資料

##### 製造販売後調査

- (1) 添付文書
- (2) 調査実施計画書
- (3) 登録票・調査票の見本（EDCの場合入力見本可能）
- (4) 同意・説明文書の案（被験者へアンケート等依頼する場合）・・・・・・・・1部

##### 副作用・感染症報告

- (1) 調査票のコピー・・・・・・・・1部

※ 契約期日、症例数、費用等書き換えの可能性のある文字は鉛筆書きとすること

#### 〔契約締結後〕

##### 【治験契約書の一部変更を申し出る場合】

- (1) 受託研究に関する変更申請書【治験外様式7】・・・・・・・・1部

##### 【治験外様式5の契約事項の一部を変更する場合】

- (1) 契約内容変更に関する覚書【治験外様式6】・・・・・・・・必要部数
- (2) 契約内容変更に関する覚書【治験外様式6】（押印なし）・・・・・・・・1部

##### 【受託研究の実施状況を報告する場合】

- (1) 受託研究実施状況報告書【治験外様式8】・・・・・・・・1部

**【受託研究の結果を報告する場合】**

- (1) 受託研究結果（中止・中断）報告書〔治験外様式9〕・・・・・・・・1部

**【受託研究の終了を報告する場合】**

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書〔治験外様式10〕・・・・・・・・1部

**【重篤な副作用の発現を報告する場合】**

- (1) 研究用試料による重篤な副作用発生報告書〔治験外様式11〕・・・・・・・・1部

**【受託研究の進捗状況を報告する場合】**

- (1) 受託研究進捗状況・終了報告書〔治験外様式 参考1〕・・・・・・・・1部

※ 翌月の15日までに受託研究事務局に提出すること（FAX、郵送、E-mail等でも可）。

なお、契約した全症例を実施した場合は、翌月からの提出は必要としない。

**【受託研究終了後】**

- (1) 調査票（提供データ）の写し

## **2. 提出期限**

製造販売後調査申込時の提出書類については、審査を希望する受託研究審査委員会開催日（原則、毎月第3月曜日）の2週間前までに、受託研究事務局に提出すること。

問い合わせ先：独立行政法人南岡山医療センター 受託研究事務局

TEL：086-482-1128（内線：4314もしくは4311）

2014年6月1日改訂

2017年7月3日改訂