【製造販売後調査手順】

ヒアリング

《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：5109ch01@hosp.go.jp）
1．薬剤科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）

⇩

新規申請の手続き

《申請手続きについて》
〇特定使用成績調査、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、ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ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）

〇副作用・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）

⇩

受託研究審査委員会開催

《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）

⇩

契約締結

《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）

⇩

調査開始

⇩

調査実施中

★担当医師から、調査票を受領したときは、月末に1ヶ月の実績（調査票受領数）を治験管理室に報告してください
《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

《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）