

## 製造販売後調査・副作用・感染症報告につきまして

実施の手続きにつきましては治験委員会委員長薬剤部長が窓口となります。  
下記手続きとなりますが、詳細は必要時薬剤部長までご連絡ください。

### 記

- 1.製造販売後調査依頼者と責任医師とにおいて実施要領について合意
- 2.薬剤部長（治験事務局）に報告  
→ヒアリング（倫理委員会審査の要・不要の判断確認）
- 3.（必要に応じ）倫理委員会の審査
- 4.手続き

#### 必要書類

- |                     |    |
|---------------------|----|
| ・製造販売後調査依頼書         | 1部 |
| ・調査概要書等の調査方法が記された書類 | 1部 |
| ・契約書（調査費用は税別記載のもの）  | 2部 |
| ・ご担当者のお名前           | 1部 |

これらの書類を取りまとめ、問題なければ院長決裁後、事業管理者印押印し、  
後契約締結

- 5.製造販売後調査実施内容（期間、予定症例数、調査担当医師等）の変更

- |        |    |
|--------|----|
| ・覚書等書類 | 2部 |
|--------|----|

- 6.製造販売後調査の終了または中止

- |                                  |    |
|----------------------------------|----|
| ・製造販売後調査終了（中止）報告書                | 1部 |
| ・製造販売後調査実施状況報告書の提出（終了中止報告に含めても可） |    |

- 7.製造販売後調査経費の支払い

- |  |  |
|--|--|
| ・製造販売後調査料等明細書（事務局用意）を記載し事務局へ提出<br>（振込口座は明細書用意時にお伝えします） |  |
|--|--|

※副作用・感染症報告は一部省略手続きとなるため事務局指示を仰いでください。