

製造販売後調査に伴う書類等の作成について

(お願い：必ず目を通してから作成してください)

必要書類

- ☐ 製造販売後調査受託研究依頼書（様式 1）
- ☐ 製造販売後調査受託研究申請書（様式 2） 医師の押印必要
- ☐ 製造販売後調査受託研究契約書 （押印あり） 2 部
- ☐ 製造販売後調査受託研究契約書 （押印なし） 1 部
- ☐ 実施要綱 2 部

◆当院HPよりダウンロードして使用して下さい。

1. 様式 1（依頼書）及び様式 2（申請書）について

「委託期間」は依頼者の予定する調査等の全期間です

- 1) 様式 1（依頼書）及び様式 2（申請書）の受託期間について
開始年月日は契約の締結日とします。
終了日は全調査期間の終了日を記入して下さい。
- 2) 申請書の「分担医師名」欄は、調査に参加する医師全員（責任医師を除く）を記載して下さい。
- 3) 代表者は社長名をお願いいたします。必ず肩書きを入れて下さい。
- 4) 様式 1（依頼書）の所在地・名称・代表者氏名は契約書と記載を統一して下さい。
例（〇〇町 1 丁目 1 番地）→（〇〇町 1 - 1）×

2. 契約書について

「契約書」は通年契約になります。

- 1) 契約書は 2 部作成しますが、依頼時には貴社の押印したもの 2 部と、押印のないもの 1 部の計 3 部を用意してください。（押印のないものは案として決裁にまわすためです）
- 2) **様式 3 - 1**を使用し、A 3 用紙表裏 1 枚に両面コピーして作成してください。
条項を追加し収まらない場合は、A 4 両面で作成したのち製本テープ等で製本し、前後に割印をお願いいたします。

3. 変更が生じた場合

1) 医師の異動、契約期間の延長等、変更が生じた場合は原契約書の内容を確認の上、

☐製造販売後調査受託研究変更依頼書（様式4）

☐製造販売後調査受託研究変更申請書（様式5）

☐製造販売後調査受託研究変更契約書(様式6)（押印あり2部、押印なし1部）

を速やかにご提出をお願いいたします。

4. 調査が終了したら

・責任医師に報告し、以下の書類を提出して下さい。

☐製造販売後調査受託研究終了（中止）報告書（様式7）医師の押印必要

・受託期間内に調査が終了した場合

・登録期間内に登録者がいない場合

実施症例数が 0 のまま終了した場合も、必ず提出して下さい。

☐製造販売後調査・副作用調査実績報告書

※契約期間が年度をまたぐ場合はその年の3月31日までに調査回収分を納入してください。

※契約期間中は毎年度末（3月31日）にご提出をお願いいたします。

※登録がない場合はその旨、担当者までご連絡ください。

こちらの報告内容に基づき、請求書を発行いたします。

書類の作成・入金等にあたり不明な点がございましたら、当事務局までご連絡下さい。

※科名にご注意下さい。当院の標榜科名は以下の通りです。

内科、血液内科、神経内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、小児科、精神科、外科、
消化器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、皮膚科、泌尿器科、
産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線診断科、放射線治療科、麻
酔科、病理診断科、歯科口腔外科（血管外科：標榜科ではないが記載可）

令和7年1月

〒424-8636

静岡市清水区宮加三1231番地

静岡市立清水病院

治験管理室

TEL:054-336-1111(代) FAX:054-336-1257

E-mail:smz-chicken@bz01.plala.or.jp