

## 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、A3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、A4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