

2023年6月1日

## 製造販売後調査に係る書類の提出と記載上の注意

製造販売後調査の当院への依頼に伴う必要書類（様式）の提出と記載方法についてまとめましたのでご参照下さい。不明な点は薬剤部副薬剤部長までご連絡をお願いします。

【関係書式】（治験センターHPの「治験依頼者の方へ」の⑫関係書式一式を参照）

- ・様式51：研究委託申込書
- ・様式56：受託研究（治験以外）契約書
- ・様式57：契約内容変更に関する覚書
- ・様式58：試験実施状況報告書
- ・算定内訳書（EXCEL ファイル）
- ・確認シート（製造販売後調査）

【申請までのながれ、必要書類】

### I）初回申請時

事前提出資料確認→資料提出→受託研究・治験審査委員会→契約書等送付

※受託研究・治験審査委員会に提出します。資料提出期限をご確認ください。

#### 提出書類

- ・様式51
- ・様式56
- ・算定内訳書
- ・試験実施計画書（紙媒体1部と電子媒体1部）※提出可能時
- ・確認シート（製造販売後調査）

※紙媒体＋電子媒体でのご提出をお願いします。

### II）変更申請時

事前提出資料確認→資料提出→受託研究・治験審査委員会→覚書等送付

※受託研究・治験審査委員会に提出します。資料提出期限をご確認ください。

#### 提出書類

- ・様式57
- ・算定内訳書 ※必要時
- ・試験実施計画書（紙媒体1部と電子媒体1部）※提出可能、必要時
- ・確認シート（製造販売後調査）

※紙媒体＋電子媒体でのご提出をお願いします。

※契約期間内における契約内容の変更は、全て様式57で対応可能ですが、**期間外の変更は全て新規申請対応**となりますので、契約期間の設定にはご注意ください。

### Ⅲ) 様式 58 提出時

資料提出→請求書等発行

提出書類

- ・ 様式 58
- ・ 確認シート（製造販売後調査）※費用請求発生時は必ずご提出をお願いします。

#### 【記載事項留意点】

##### I) 算定内訳書（EXCEL ファイル）

- 1) 「使用成績調査」、「カテ関係」および「副作用・感染症報告書」のシートで構成されていますので、申請課題に応じたシートをご使用してください。
- 2) 必要項目（青色のセル）を入力および選択をお願いします。

##### II) 様式 5 1

- 1) 記載漏れのないようにご注意ください。
- 2) 研究の実施希望期間は、予定（目安）での記載をお願いします。

##### III) 様式 5 6

契約書の記載内容の変更は原則として出来ませんので、あらかじめご了承ください。  
なお、変更が必要な場合にはご相談ください。

##### 1) 第 1 条⑥

「契約期間」は、当院からの請求書が発行されるまでを見込んだ期間となりますので余裕をもった期間設定をお願いします。

##### 2) 第 2 条第 1 項及び第 3 項

契約金等は、当院 HP の算定内訳の算定内訳書（EXCEL ファイル）にて作成をお願いします。不明点はお問い合わせください。

##### 3) 日付は未記入でお願いします。

##### IV) 様式 5 7

- ・ 変更前後の内容を記載して下さい。

##### V) 様式 5 8

本様式は当該年度の症例報告書の回収件数と実施症例数を把握し、費用の請求と国立病院機構本部への報告を行うことを目的とした報告書です。「経過報告」と「年度報告」の 2 つの報告を兼ねていますので、作成のご協力をお願いします。

2010 年 5 月 27 日	作	成
2011 年 3 月 15 日	一部改訂	
2011 年 8 月 15 日	一部改訂	
2013 年 8 月 13 日	一部改訂	
2013 年 9 月 12 日	一部改訂	
2014 年 4 月 25 日	一部改訂	
2014 年 5 月 22 日	一部改訂	
2023 年 6 月 1 日	一部改訂	

国立病院機構熊本医療センター  
治験センター 治験事務局