

## ● 製造販売後調査の取扱いについて 1 / 2

## 必要書類の提出

下記URLにアクセスし、各様式をダウンロードの上、様式に必要な事項を入力していただき、薬剤部担当者までご提出ください。

URL : <http://www.ngt.saiseikai.or.jp/04/documents.html>

病院トップページ ⇒ 病院のご紹介 ⇒ 各種申請書類

《必要書類》●各1部をご提出ください。

- ① 製造販売後調査依頼申請書（様式1）
- ② 製造販売後調査実施届（様式2）
- ③ 契約書  
（※御社の様式で2部（製薬メーカーと当院保管用）用意してください。但し、個人情報保護について、「個人情報保護法」を遵守する旨の条文を必ず明記してください。）
- ④ 製品のパンフレット
- ⑤ 調査概要（プロトコール）
- ⑥ 患者同意が確認できるもの（※下記より同意の方法を選択し、関連する書類を添付してください。）  
Ⅰ...同意書  
Ⅱ...口頭により説明しカルテに同意を得た旨を記載  
（この場合書類の添付は不要です。様式1に口頭で説明する旨を記載してください。）

## 審査結果の通知・契約の締結

必要書類の受領後、約1～2週間以内に審査結果を通知いたします。

## 調査終了後の必要書類の提出と費用のお振込み

全症例終了後に、製造販売後調査終了届（様式3）【本様式は上記URLからダウンロード可能】を作成の上、薬剤部担当者へ提出してください。

製造販売後調査終了届（様式3）受領時に、調査費用のお支払いに関わる振込連絡票をお渡しします。

## ● 製造販売後調査の取扱いについて 2 / 2

### ● 必要書類について

当院指定様式以外に必要な書類がある場合は別途ご相談ください。

### ● 費用のお支払いについて

基本は全症例終了後にお願いしておりますが、お支払いの期日を別に定める場合はご相談ください。

当院では請求書を作成しておりません。このため、請求書が必要な場合につきましては、大変お手数ですが当院院長名で請求書を作成してください。

必ず振込連絡票を経理課宛に下記のFAX番号で送信してからお支払いをお願いします。

### ● 機密（個人）情報保護について

個人を特定する情報のやり取りをしない場合であっても、契約書に機密（個人）情報保護に関する条文を必ず明記してください。なお、その際、甲・乙ともに遵守するとした内容としていただきますようお願い申し上げます。

### ● 契約締結後に症例数、調査期間等を変更する場合について

調査内容に関する軽微な変更（症例数変更・調査期間延長等）については、御社書式により覚書を作成の上、薬剤部担当者までご提出ください。

なお、覚書は「本契約の締結日」「契約製品名」がわかるように作成願います。

□その他ご不明な点等ございましたらお問い合わせください。

### ● お問い合わせ

濟生会新潟第二病院  
薬剤部 担当者

TEL : 025-233-6161  
FAX : 025-233-8880