

製造販売後調査の実施状況報告について

2020年1月10日

製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）

受付期間 2020年2月26日（水）～2020年3月25日（水）

受付〆切 2020年3月25日（水）※〆切厳守

提出先 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 治験事務局受付（外来診療棟5階）

以下に該当される製造販売後調査は、それぞれ手続きをおこなってください。

手続きに関する書式は、本院 臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。

また提出書類には、**Sから始まる受入番号の記載、受託研究責任医師の押印**をお願いいたします。

1. 2019年度の製造販売後調査の実施状況報告について

- (1) 製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査）の実施中は、一年に一度 年度末に必ず実施状況報告をおこなってください。なお、2019年度に契約した場合でも、4月の治験審査委員会（2020年4月20日開催予定）で審議する必要があります。事前に受託研究責任医師へ確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。

2. 2020年度の調査票の冊数算定（研究経費算定）について

- (1) 調査実施要項に記載されているスケジュール、登録（投与）状況に沿って2020年度に発生する調査票の冊数の算定手続き^(*)をおこなってください。なお、算定手続きをおこなう際は、事前に受託研究責任医師へ登録（投与）状況を確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。
- (2) 前年度までに登録（投与）された症例等について、冊数の算定漏れ^(*)がある場合は、あわせて申請手続きをおこなってください。

^(*) 現在 契約中の症例について、算定をおこなうこと

提出書類について	
受託研究実施状況報告書	必ず提出すること
登録（投与）状況確認表（エクセル表）※	
研究経費算定概要書（登録状況確認）	支払いがすべて済んでいる場合は提出不要

※調査票の経費算定については、研究推進課 研究支援係にお問い合わせください。