

## ■製造販売後調査(全例以外)を依頼される製薬会社様へ■

1. 下記の書類を当院治験ホームページからダウンロードしていただき、必要事項を記入のうえ、提出してください。

製造販売後調査手続き要項 <http://www.takatsuki.jrc.or.jp/clinicaltrial.after.html>

- ・ 製造販売後調査実施承認申請書兼実施承認（不承認）通知（様式1） 1部  
↑責任医師の捺印を頂いて下さい。
- ・ 製造販売後調査実施契約書（様式2） 2部
- ・ チェック表 「製造販売後調査を依頼される製薬会社様へ」 1部  
↑※担当医と共に確認いただき、条件が満たされている項目にチェックを付けてください。  
(原則、すべての項目にチェックが付いている必要があります。)

2. その他に以下の書類をご用意のうえ、提出をお願いいたします。

- ・ 調査実施要綱（2部）
- ・ 登録票・調査票（見本または原本1セット）
- ・ 製品情報概要またはそれにかわる資料（パンフレット、添付文書等）（1部）
- ・ 患者様向け「製造販売後調査へのご協力のお願ひ」文書（1部）（書式に指定がなければ当院書式を使用します）
- ・ 該当薬剤の患者向け説明書（薬のしおりまたはハンドブック等）（患者様あて原本1部）

※ご質問等は、DI室内・治験事務室までお問い合わせください。

問い合わせ先:治験事務室 072-696-0571(内線324) e-mail: [med.4151@takatsuki.jrc.or.jp](mailto:med.4151@takatsuki.jrc.or.jp)