# 製造販売後調査について

| 医　薬　品（医療機器） | |
|---|---|
| 契約前 | ①製造販売後調査実施依頼書 |
| 契約前 | ②製造販売後の調査に関する契約書<br>または製造販売後の調査(医療機器)に関する契約書 |
| 全ての調査終了後 | ③製造販売後調査終了報告書 |

**製造販売後調査の流れ**

**1．調査の依頼**

（1）製造販売後調査の依頼者は、治験管理室交付の『①製造販売後調査依頼書』に必要事項を記入（社印、代表者印を押印したもの）作成し、担当医師（代表者）の署名（または記名押印）を得た後、治験管理室に提出する。

（2）製造販売後調査の依頼者は『②製造販売後の調査に関する契約書または製造販売後の調査(医療機器)に関する契約書（社印、代表者印を押印したもの）』を2部作成し、治験管理室に提出する。

**2．契約**

治験管理室は院長に調査依頼内容および契約内容を報告し、問題なければ契約締結とする。（2週間くらいかかる）

**3．調査終了**

製造販売後調査の依頼者は契約期間終了後、または予定された症例数の調査が終了した後に『③製造販売後調査終了報告書』と『受託経費内訳書』を治験管理室に提出する。

**4．調査費用請求**

治験管理室は『製造販売後調査終了報告書』を受領後、依頼者に対して『受託費内訳書』により調査実績症例数分の調査費用（別途消費税）の請求を行う。