

令和2年4月1日

製造販売後調査担当者各位

## 製造販売後調査の申請について

医薬品の製造販売後調査の申請にあたっては、以下のことにご留意ください。

1. 依頼書の日付を忘れずに入れてください。(申請当日の日付で結構です)
2. 契約書原本2部と一緒に**契約書のコピー（押印前のもの）**を1部添付してください。
3. 契約書の記載にあたって

(1) 調査期間の開始年月日は空欄にしてください。(契約書1ページ目)

【例】

調査期間： 契約締結日 ～ 令和 4 年 3 月 3 1 日

--	--	--

こちらは記入してください

(2) 契約年月日は空欄にしてください(契約書4ページ目)

【例】

令和 □ 年 □ 月 □ 日

--	--	--

空欄にしてください

甲 地方独立行政法人市立秋田総合病院

理事長 伊 藤 誠 司 印

乙 □□製薬株式会社

代表取締役社長

秋 田 太 郎 印

〔日付を空欄にすることについて〕

当病院では、製造販売後調査の実施決定には、治験審査委員会（IRB）のような審査会は設けておりません。病院長の決裁をもって実施決定としており、決裁年月日＝契約年月日とし、同日付けをもって調査開始日として取り扱っております。したがって、申請時において契約日や開始日は特定できないことをご理解願います。(契約年月日及び調査開始年月日は、決裁後当方

から通知します)

逆に、調査開始日を指定したい場合には、あらかじめ病院長決裁を得るのに十分な期間をみて申請してください。具体的には、開始希望日の少なくとも2週間前までに申請してください。

以上、円滑に手続きを進めるため、ご協力くださるようお願いいたします。なお、特別の事情により、どうしても上記に拠りがたいときは、別途担当者までご相談ください。

地方独立行政法人市立秋田総合病院 治験事務局

担当：総務課

TEL：018-823-4171

(内線) 薬剤部 2830 総務課 2120