

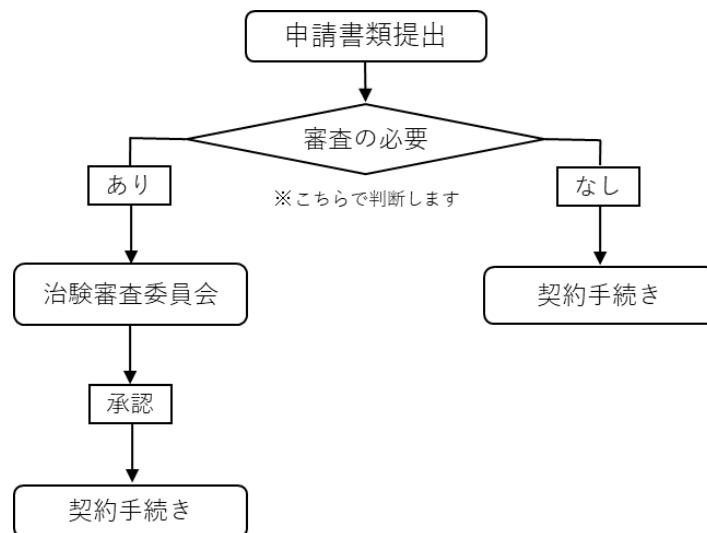
# 製造販売後調査の申請にあたって

2022年9月22日変更

東京医科大学八王子医療センターでは、GPSP 省令に基づく調査であっても、調査結果を学会や論文等により公表する場合（予定も含む）は、治験審査委員会において審査することとなりました。

※介入や実験的項目がある調査については、当院治験審査委員会ではなく、東京医科大学医学倫理委員会での審査となります。

## 【製造販売後調査新規受託の流れ】



## ■新規申請時

下記書類 1、2 を作成し、4 と共に担当者へ電子ファイルをご送付ください。確認後、ご連絡させていただきます。（その後、押印した 2、3 を、4（製本版）、5 と共に担当者まで郵送していただきます）

受託の可否については、後日、結果通知書を送付します。受託可の場合は、病院長印を押印した契約書を併せて返送します。

1. 確認事項（Excel ファイル）
2. 調査依頼書（様式 1）

### 3. 契約書

※1 内容の追加・修正等は覚書での対応となります。書式の指定はありません。

※2 管理責任医師名の記載のみの様式と管理責任医師名に加え実施する医師全員の名前を記載する様式がありますので依頼者のご判断でご使用ください。

### 4. 実施計画書もしくは調査実施要項、同意・説明文書（用意がある場合）

### 5. 担当者宛の返信用封筒またはレターパック

## ■変更時

<契約書の内容の変更>

下記書類 1、2 を作成後、3 と共に下記担当者へ電子ファイルをご送付ください。確認後、ご連絡させていただきます。（その後、押印した 1、2 を、3、4 と共に担当者まで郵送していただきます）

後日、病院長印を押印した覚書を返送します。

1. 変更申請書（様式 3）
2. 覚書（契約書の変更の場合。書式の指定はありません）
3. 原契約書のコピー（契約書変更の覚書の場合）
4. 担当者宛の返信用封筒またはレターパック

<実施要綱・同意説明文書の変更>

下記書類 1 を作成後、担当者へ電子ファイルを送付ください。

確認後、ご連絡させていただきます。（その後、押印した 1 を、2 と共に担当者まで郵送していただきます）

1. 変更申請書（様式 3）
2. 変更後の実施要綱・同意説明文書

## ■調査終了時

下記の書類 1 を下記担当者まで郵送してください。

1. 終了報告書（様式 4）

**調査委託料が発生する場合の入金手順については、会計課 担当者まで  
電話にてお問合せください。**

## <備考>

- 医薬品用と医療機器用があります。調査の対象により選択してください。
- 書式等は随時更新しています。その都度ホームページよりダウンロードしてご使用ください。
- 契約書の文面は変更できません。覚書での対応をお願いいたします。
- 調査委託料は、調査管理責任医師の診療科に入金されます。

【問い合わせ・提出先】

〒193-0998

東京都八王子市館町 1163

東京医科大学八王子医療センター薬剤部

磯貝 博之

[h-isogai@tokyo-med.ac.jp](mailto:h-isogai@tokyo-med.ac.jp)