

## 【使用成績(特定使用成績)調査】申請書類・資料一覧

### 新規申請

【製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)】「治験」を「製販後調査」に読替える

資料名	書式(様式)番号	部数	備考
治験依頼書	(書式3) (記入例)	1部	
治験実施契約書	(病院様式2) (記入例)	2部	※1
製造販売後調査に係る経費積算表	(病院様式9) (記入例)	2部	
治験実施内容変更に関する覚書	覚書(記入例)	2部	※2
同意説明文書		1部	※3
治験分担医師・治験協力者リスト	(書式2) (記入例)	1部	※4
実施要綱		1部	
症例報告書の見本		1部	
添付文書		1部	
その他			

※1 治験に係る経費積算表(病院様式9)を添付の上、製本してください。

目標被験者数について、症例あたりの実施予定報告数(調査票の冊数)を記入してください。例: 使用成績調査、3症例契約1症例に3冊の調査票が発生する場合、{(20,000円×3症例×3調査票+管理費+間接経費+消費税)×0.3}を契約締結時に請求(返金なし)いたします。清算時に調査票の冊数に応じて請求いたします。調査担当責任医師と目標症例数の数について、十分打ち合わせの上契約してください。

※2 治験実施契約書の契約事項に修正等を希望される場合は、治験実施契約内容変更に関する覚書を提出してください。依頼者指定の様式又は当院所定の様式(記入例をご参照ください。)を提出してください。

※3 同意説明文書がある場合は提出してください。

※4 治験分担医師又は治験協力者が存在する場合は、添付してください。

### 変更申請

【製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)】「治験」を「製販後調査」に読替える

資料名	書式(様式)番号	部数	備考
治験に関する変更申請書	(書式10) (記入例)	1部	
治験実施変更契約書	(病院様式18) (記入例)	2部	※1
治験分担医師・治験協力者リスト	(書式2) (記入例)	1部	※2

※1 契約期間の延長及び症例数(調査票冊数)を追加する場合は、書式10とあわせて提出してください。

※2 治験分担医師又は治験協力者の追加又は削除の場合は、書式10と一緒に添付してください。

## 終了報告

【製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）】「治験」を「製販後調査」に読替える

資料名	書式（様式）番号	部数	備考
治験終了（中止・中断）報告書	(書式 17)	1 部	※

※調査票の回収が終了したら提出してください。

## 精算

【製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査）】「治験」を「製販後調査」に読替える

資料名	書式（様式）番号	部数	備考
製造販売後の調査実施報告数による症例報告書	(その他の書式 3-1、3-2) (記入例)	1 部	※

※終了報告(書式 17)と同時に提出してください。調査票の精算が終わっている場合は提出不要です。