# 書類作成の留意事項・必要書類一覧（製造販売後調査_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」に読み替える

| 資料名 | 書式（様式）番号 | 部数 | 備考 |
|---|---|---|---|
| 治験依頼書 | 統一書式 3 | 1 部 | |
| 治験分担医師・治験協力者リスト | 統一書式 2 | 1 部 | ※1 |
| 製造販売後調査目標症例数等確認書 | 書式 3-3 | 1 部 | ※2 |
| 実施要綱 | | 1 部 | |
| 添付文書 | | 1 部 | |
| 症例報告書の見本 | | 1 部 | |
| 同意説明文書 | ある場合 | 1 部 | ※3 |
| エクセルプロトコル | | | |
| 治験実施契約書 | 病院様式 2 | 2 部 | |
| 治験実施内容変更に関する覚書 | 病院様式 18 を加工して作成 | 2 部 | ※4 |
| 業務委託に関する覚書 | 病院様式 14　必要に応じて | | ※5 |

※1 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。

※2 管理番号は当院にてスタンプ押印しますので空欄でご提出ください。
目標とする症例数及び調査票数は初回契約時の症例数と報告書数を記載してください。
症例追加時の再提出は不要です。

※3 同意説明文書がある場合はご提出ください。

※4 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ご提出ください。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。）をご提出ください。

※5 契約当事者の枚数