

2021年2月1日

## 製造販売後調査の実施状況報告について

(使用成績調査・特定使用成績調査)

受付期間 2021年2月26日 ～ 2021年3月25日

受付〆切 2021年3月25日 **※〆切必着**

提出先 千葉大学医学部附属病院 外来診療棟5階 臨床試験部 治験事務局  
・郵送のみ受け付けます。

以下に該当される製造販売後調査は、それぞれ手続きをおこなってください。

手続きに関する書式は、当院 臨床試験部ホームページよりダウンロードしてください。

また提出書類には、**Sから始まる受入番号の記載、受託研究責任医師の押印済の受託研究実施状況報告書**の郵送をお願いいたします。

### 1. 2020年度の製造販売後調査の実施状況報告について

- (1) 製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の実施中は、一年に一度 年度末に必ず実施状況報告をおこなってください。なお、2020年度に契約した場合でも、4月の治験審査委員会(2021年4月19日開催予定)で審議する必要があります。事前に受託研究責任医師へ確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。

### 2. 2021年度の調査票の冊数算定(研究経費算定)について

- (1) 調査実施要項に記載されているスケジュール、登録(投与)状況に沿って2021年度に発生する調査票の冊数の算定手続き(\*)をおこなってください。なお、算定手続きをおこなう際は、事前に受託研究責任医師へ登録(投与)状況を確認の上、書類を作成くださいますようお願いいたします。
- (2) 前年度までに登録(投与)された症例等について、冊数の算定漏れ(\*)がある場合は、あわせて申請手続きをおこなってください。

(\*) 現在 契約中の症例について、算定をおこなうこと

提出書類について	
受託研究実施状況報告書	必ず提出すること
登録(投与)状況確認表(エクセル表) ※	
研究経費算定概要書(登録状況確認)	支払いがすべて済んでいる場合は提出不要

※調査票の経費算定については、研究推進課 研究支援係にお問い合わせください。