

2023年10月17日

関係者 各位

自治医科大学附属病院
臨床研究センター

製造販売後調査規程、別記様式、手順書及び書式等の改訂について

GPSP 省令等の一部改正に伴い、下記の規程、規程別記様式、手順書及び手順書書式を改訂いたしましたのでお知らせします。詳細につきましては新旧対比表をご参照ください。

本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床研究センターまでお問い合わせ下さい。

記

【運用開始日】

2023年11月1日（新規調査：12月初回申請～）

※旧書式の取り扱いにつきましては、2024年3月31日まで受領いたします。

【規程】

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程
(平成18年規程第55号)

【規程別記様式】

| | |
|-----------|--------------------------|
| 別記様式第1号 | 製造販売後調査分担医師リスト（新設） |
| 別記様式第2号 | 製造販売後調査依頼書 |
| 別記様式第3号 | 製造販売後調査審査結果通知書 |
| 別記様式第4号 | 製造販売後調査に関する指示・決定通知書 |
| 別記様式第5号 | 製造販売後調査実施計画書等修正報告書 |
| 別記様式第6号 | 指示・決定に対する異議申立書 |
| 別記様式第7号 | 製造販売後調査契約書（二者用） |
| 別記様式第7号の2 | 製造販売後調査契約書（三者用） |
| 別記様式第7号の3 | 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（二者用） |
| 別記様式第7号の4 | 製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（三者用） |
| 別記様式第8号 | 製造販売後調査変更申請書 |
| 別記様式第10号 | 製造販売後調査終了（中止・中断）報告書 |
| 別記様式第12号 | 製造販売後調査実施状況報告書 |

【手順書】

製造販売後調査の申請と実施の手引き

【手順書書式】

| | |
|-----------------|---------------------|
| 別記様式第 ST-1 号 | 治験審査委員会出席要請書 |
| 別記様式第 ST-2 号 | 治験審査委員会議事要旨 |
| 別記様式第 ST-3 号 | 製造販売後調査費用に関する覚書 |
| 別記様式第 ST-3 号の 2 | 製造販売後調査費用の変更に関する覚書 |
| 別記様式第 ST-4 号 | 保存資料の廃棄に関する報告書 |
| 別記様式第 ST-5 号 | 製造販売後調査検討会議出席に係る報告書 |