

平成 26 年 10 月 2 日

関係各位

高崎総合医療センター  
臨床研究部長 鯉淵 幸生

### 製造販売後調査における書類受付窓口の一本化について

平素は、当院の医薬品情報管理にご尽力いただき、心よりお礼を申し上げます。

高崎総合医療センター臨床研究部は、臨床研究、治験、製造販売後調査を通じて医療の発展を支援しておりますが、機構本部からの指導に基づき製造販売後調査における書類受付窓口を一本化し、症例報告書の受渡しを治験管理室でおこなうこといたします。

11 月 1 日から紙媒体の症例報告書は、調査開始時に治験管理室にご提出下さいますよう、お願いいたします。

#### 記

#### 1. 書類の受渡しについて

- ・全ての書類（症例報告書を含む）の受理は、治験管理室でおこない、担当医師に届けます。
- ・提出書類が整いましたら、事務局より担当 MR 宛にメールでご連絡いたします。

#### 2. 症例報告書（紙媒体）の管理について

- ・白紙の保管、医師作成後の提出窓口、依頼者への提出窓口は治験管理室です。
- ・管理、作成、提出までの流れは下記の通りです。

【症例報告書の管理】症例報告書は、治験管理室にご持参ください。



【報告書の作成】仕上がりましたら、治験管理室よりメールで連絡いたします。



【報告書の提出】書式 9 と引換えに提出いたします（再調査除く）。

#### 3. 実施状況の管理について

- ・下記のタイミングで、書式 9（調査実施状況報告書）を提出して下さい。
  - 1) 症例報告書（電子・紙媒体）確認・受領時
  - 2) 調査終了時

#### 4. お問い合わせ

高崎総合医療センター 治験管理室

電話 027-322-5901 Mail [chiken-3@takasaki-hosp.jp](mailto:chiken-3@takasaki-hosp.jp)