

2022年1月24日

製造販売後調査委託者各位

公立大学法人横浜市立大学  
附属市民総合医療センター  
臨床試験管理室

製造販売後調査に係る書類の廃棄について（周知）

拝啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび当院では、開始から長期間経過している製造販売後調査について、書類の廃棄を検討しております。製造販売後調査委託者におかれましては、当院に委託されている製造販売後調査について、試験の継続の有無を確認の上で下記の通りご対応ください。

今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

【対象】

契約期間の終了日が2017年3月31日より前の製造販売後調査（使用成績調査、特定使用成績調査など）のうち、次の条件に該当するもの

- ・「受託試験終了報告書（第11号様式）」を当院へ提出していない試験
- ・当院へ提出した「受託試験終了報告書（第11号様式）」に保存期間を記載していない試験

【対応方法】

- ・調査が継続している場合、「受託試験変更申請書（第8号様式）」に最新の試験実施要綱を添付してご提出ください。その上で、契約期間の延長手続きをお願いします。
- ・調査が終了している場合、「受託試験終了報告書（第11号様式）」に保存期間を記載して提出してください。

【今後の対応】

2022年6月30日までにご連絡のない試験につきましては、当院で保存している書類を全て廃棄いたします。

【書類の提出先・お問い合わせ先】

担当者：臨床試験管理室 河本

TEL：045-261-5656（代表）（内線：1218）、FAX：045-253-5376

E-mail：u\_chiken@yokohama-cu.ac.jp

以上