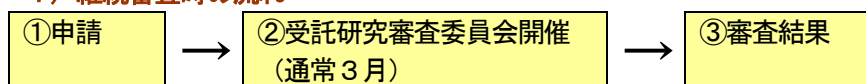


その他の受託研究（製造販売後調査等）の申請手続き

3. 継続審査時の手続きについて

1) 継続審査時の流れ



①	申請時には、原本保管資料（捺印されたもの）と受託研究審査委員会資料を、原則、受託研究審査委員会審査予定日の15日前に提出して下さい。
②	継続審査時の受託研究審査委員会は、通常3月の第4金曜日に開催します。
③	審査結果と審議後の受託研究審査委員会資料は、受託研究審査委員会終了1週間後ぐらいまでに、返信用封筒で返送します。依頼者の方で資料が入る返信用封筒（宛名記載、切手貼付）を本申請時に用意してください。

<注>

- ・継続審議は安全性に問題のある案件のみ対応します。具体的には緊急安全性情報等の発出があったものを想定しています。
- ・安全性に問題があった場合は、2月末までに事務局まで連絡してください。
- ・なお、事務局との面談が必要な場合は、事前にアポイントを取ってください。原則として、10:00~12:00、13:00~15:00が面会可能時間ですが、個別対応もいたします。

2) 継続審査時の提出書類

試験実施中の各年2月に、その前1年間で安全性に問題があった場合には受託研究審査委員会で試験の継続について審議いたします。

提出書類	書式	原本保管資料 (捺印されたもの)	受託研究審査委員会 資料	備考
該当する書式は「その他の受託研究(製造販売後調査等)のページの【様式一覧】からダウンロードしてください。				
研究実施状況報告書(*1)	書式11	1部	18部	
研究概要(*2)		備考欄の資料1部	備考欄の資料18部	(*2)
研究審査依頼書	書式4	1部		
研究審査結果通知書(*3)	書式5	2部		

(*1) 1月末現在での過去1年間の実施状況を報告してください。

(*2) 研究概要は、研究実施計画書、実施要綱等の要約（目的、研究期間、研究の方法等をA4 1枚に記入）を提出して下さい。

(*3) 書式5の別紙の提出は不要です

<注>

- ・様式等のダウンロードは、「その他の受託研究(製造販売後調査等)の【様式一覧】」をクリックしてください。
- ・提出書類の部数は依頼者への提出用を含みます。
- ・提出書類は左余白を約20mmあけてください。

3) 継続審査時の提出書類のファイリング

原本保管資料	・ 提出書類の表の順に、透明クリアファイル等に入れて提出してください。
受託研究審査委員会資料 (原本の写し等)	・ 提出書類の表の順に、1人分ずつ用紙左上部をホッチキスで止め、透明クリアファイル等に入れて18部提出してください。 ・ 書式4、5は不要です。