

## 製造販売後調査 (Ver.4.00) 申請手続き

### <新規申請>

1. 製造販売後調査等の様式 (Ver.4.00) (エクセルファイル)をダウンロードし、「入力画面」タブの「1. 新規申請時入力画面」に必要事項を入力してください。
2. 入力後、「1. 新規申請時」タブにより、申請書類をプリントアウトして治験推進部に提出の上、事前確認を受けてください  
(chiken@hp.okayama-u.ac.jp 治験推進部宛てにメールでファイルを送っていただければメールで回答致します)
3. 事前確認で指摘された事項を修正後、申請書類をプリントアウトし、責任医師に確認をとってください。
4. 申請書類 (IRB 用コピー18 部を含む)、実施要綱と調査票をフラットファイルに綴じて治験推進部に提出し、事前ヒアリングを受けてください。  
※申請書類、コピー等提出方法は「岡山大学病院における製造販売後調査等の取り扱いについて(第4版)」をご確認ください。

宛先: [chiken@okayama-u.ac.jp](mailto:chiken@okayama-u.ac.jp) 治験推進部 製造販売後調査担当者 宛  
申請書類提出後、10~20 日程度で契約締結となります。

### <変更申請>

1. 契約期間の延長、責任医師の変更など契約内容の変更については、製造販売後調査等の様式 (Ver.4.00)の「入力画面」タブの「2. 変更申請入力画面」に必要事項を入力してください。
2. 「2. 契約期間、責任医師等変更」タブにより申請書類をプリントアウトし、責任医師に変更の了承を得てください。
3. 治験推進部に申請書類 (IRB 用コピー18 部を含む)を提出してください。

申請書類提出後、製造販売後調査等結果通知書、変更契約書等必要書類を送付します。

### <調査終了>

1. 調査票回収後、製造販売後調査等の様式 (Ver.4.00)の「入力画面」タブの「3. 終了(中止・中断)報告書」に必要事項を入力してください。
2. 「3. 終了報告書」タブよりプリントアウトし、治験推進部に提出してください。