

## 製造販売後調査 申請手続き

### <新規申請>

1. 製造販売後調査等の様式（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 製造販売後調査担当者宛てにメールで提出前の確認依頼をしてください。

確認依頼先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)

また、当該薬剤、機器等での初めての申請となる場合は事前ヒアリングを依頼してください。

申請先：治験推進部 治験管理主任： [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)

※事前ヒアリングは原則としてオンライン上で行います。

※すでに同一薬剤、同一機器等で契約実績がある場合は事前ヒアリングは不要です。

実績があるかどうかわからない場合は、上記アドレスにお問い合わせください。

3. 申請書類の事前確認で指摘された事項を修正後、申請内容について調査責任医師に確認を得ておいてください。（調査責任医師が確認していない申請を受領することができません。）
4. 事前ヒアリングを受けた後、申請書類、及び実施要綱と調査票（フラットファイルに綴じた状態で）を治験推進部に送付してください。

※申請書類等提出方法は「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」をご確認ください。申請書類提出後、最短20日程度で契約締結が可能です。（契約内容の協議の状況によります）

送付先：岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 製造販売後調査担当者

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

電話：086-235-7534

5. 製造販売調査担当者より製造販売後調査等契約書案、経費明細案をお送りします。契約書の条項変更のご要望は、覚書案（任意様式・依頼者側でご用意ください）にて対応させていただきます。契約書案の協議の際、条文変更のご要望をお知らせください。

契約書等の内容をご確認いただきました後に締結日をご相談し手続きを進めさせていただきます。

製造販売後調査等契約書、覚書（あれば）、契約書を各2部製本・押印し、返送用の封筒1部を添えて以下にご送付をお願いします。

送付先：岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 製造販売後調査担当者

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

電話：086-235-7534

当院の押印を行い、貴社保管分1部、製造販売後調査等結果通知書、その他必要書類を送付します。

### <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。事前確認をご希望の場合は、以下にメールし、確認依頼をしてください。

確認依頼先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)

2. 変更申請書の内容について、責任医師に確認し了承を得てください。（調査責任医師が確認していない申請を受領することができません。）
3. 治験推進部に申請書類を提出してください。  
提出先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)  
（押印不要のためメールでファイルをお送り下さい。メールに添付されたファイルにより申請を受け付けます。）
4. 製造販売後調査担当者より、変更契約書案をお送りします。両方で確認を終えたら、変更契約書を2部プリントして貴社押印の上、以下にご送付をお願いします。  
送付先：岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 製造販売後調査担当者  
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1  
電話：086-235-7534  
変更契約書に当院の押印を行い、貴社保管分1部、製造販売後調査等結果通知書、その他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。事前確認をご希望の場合は、以下にメールし、確認依頼をしてください。  
確認依頼先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)
2. 終了(中止・中断)報告書の内容について、責任医師に確認し了承を得てください。（調査責任医師が確認していない申請を受領することができません。）
3. 「3. 終了報告書」タブよりプリントアウトし、治験推進部にメールでご送付ください。  
提出先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 [seihango@okayama-u.ac.jp](mailto:seihango@okayama-u.ac.jp)  
注：調査票回収実績に基づき、全ての研究費のお支払い手続きが完了していない場合は、終了報告書を受領することができません。研究費の支払いが完了したことを確認してから終了報告書のご提出をお願いします。
4. 手続き後、終了(中止・中断)報告書の右下(病院長了承日)の日付を記入し、送付します。