

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

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 治験薬管理部門長： seihango@okayama-u.ac.jp

※事前ヒアリング（事前調査内容確認）は原則としてメールで行います。

※内容によってはオンライン上で行うこともあります。

※事前ヒアリングの実施を依頼する際に、実施要綱、調査票など、必要な資料をご提出ください。

※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分からない場合は、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。申請される製造販売後調査等に以下①～③の事項を含む場合は、説明文書・同意文書も申請資料としてご提出ください。

① 介入を伴う場合や日常診療では行われぬ検査や評価を行う

② 患者情報や生体試料あるいは画像情報などの第三者へ提供する（可能性も含む）

③ 製薬企業以外の研究者などによる調査結果の学会発表や論文公表をする（可能性も含む）

※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：086-235-6546

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。当院からお送りした経費算定明細書案は送付不要です。

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：086-235-6546

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」に必要な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

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メール添付にてご提出ください。

提出先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 seihango@okayama-u.ac.jp

（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：086-235-6546

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。

<目標症例数、調査票数の変更-IRB審査不要>

1. 症例数、調査票数の変更を行う場合は、「目標とする被調査者数に関する確認書」に新たな症例数、調査票数を記載の上、メール添付にてご提出ください。（押印不要です）
2. 製造販売後調査担当者より、経費算定明細書と目標とする被調査者数に関する確認書をお送りします。（研究費請求時には請求書を同封します。）
3. 変更契約が必要な場合は、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：086-235-6546

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」に必要な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

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. ご作成いただいた終了(中止・中断)報告書を治験推進部にメール添付にてご提出ください。

提出先： 治験推進部 製造販売後調査担当者 seihango@okayama-u.ac.jp

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。