

製造販売後調査等の取り扱い手続き

製造販売後調査及び副作用・感染症・不具合報告（以下、「製造販売後調査等」）にかかる、各種申請手続きについてお知らせいたします。

I. 申請時の注意事項

1. 臨床研究センターへのお問い合わせ、訪問可能時間は、**10:00~12:00**、**13:00~17:00** となります。

緊急の場合を除き、時間外の電話連絡及び訪問はご遠慮ください。

2. 製造販売後調査等の受入に際し、必要手続きの後、受託研究契約を締結いたします。
3. 当院では、製造販売後調査等の申請時の倫理審査は原則不要としています。

ただし、当院の定める確認基準を満たさない製造販売後調査等については、該当する倫理審査委員会に付議する場合があります。

4. 製造販売後調査等責任医師は、教授、准教授、講師、助教、診療助教のいずれかと定めています。

5. 製造販売後調査等の書式における実施医療機関の長（病院長）印、依頼者印、治験審査委員会委員長印、責任医師印は不要とします。

ただし、社内規定等により押印が必要な場合は、この限りではありません。

6. 製造販売後調査等の手続きに関して各書式（契約書、覚書を除く）への押印は省略しますが、全ての書式においては、必ず責任医師の合意のもと提出してください。



書式等一覧（提出段階において添付の形式が異なります。各申請手順をご参照ください）

提出書類等	書式番号	提出方法
製造販売後調査等	書式一式	以下書式 1～書式 12 が作成できます
製造販売後調査等依頼書	書式 1	Excel、PDF
製造販売後調査等 責任医師・分担医師・協力者 リスト	書式 2	Excel、PDF
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3	Excel、PDF
製造販売後調査等審査依頼書	書式 4	当院にて作成します
製造販売後調査等結果通知書	書式 5	当院にて作成します
製造販売後調査等修正報告書	書式 6	Excel、PDF
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7	Excel、PDF
確認事項回答書	書式 8	Excel、PDF
製造販売後調査等終了報告書	書式 9	Excel、PDF
製造販売後調査等計画の概要	書式 10	Excel、PDF
受託研究契約書	書式 11	当院にて作成します
変更契約書	書式 12	当院にて作成します
実施要綱、登録票、調査票、添付文書等		PDF
副作用調査票		PDF

※書式一式をダウンロードし保存されましたら、今後の変更手続き等の申請が簡単になります。

II. 申請窓口

〒755-8505 山口県宇部市南小串1丁目1-1

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

TEL : (0836) 22-2428

FAX : (0836) 22-2663

e-mail : ychiken@yamaguchi-u.ac.jp



Ⅲ. 新規申請（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）

1. 提出資料と手順

新規申請書類提出前に必ず臨床研究センターへご連絡ください。

いずれの書式も押印不要ですが、必ず責任医師合意のもと提出してください。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等	書式一式
製造販売後調査等依頼書	書式 1
製造販売後調査等 責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
確認事項回答書	書式 8
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
実施要綱、登録票、調査票、添付文書等	

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<新規【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

実施要綱、登録票、調査票、添付文書、その他調査で使用する資材等・・・PDF
書式 1、書式 2、書式 7、書式 8、書式 10（確認用）・・・Excel
※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。
(シートの削除はしないで下さい。)

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
内容によりヒアリングをさせて頂く場合があります。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<新規【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

実施要綱、登録票、調査票、添付文書、その他調査で使用する資材等・・・PDF
書式 1、書式 2、書式 7、書式 8、書式 10（提出用）・・・PDF
※該当書式のみをご提出ください。

IV.各種変更申請、報告について

1.責任医師の変更

実施期間中に責任医師の変更を行う場合は、下記の書類を提出してください。審査後「変更契約書」を締結します。責任医師の院外への異動による変更の場合は、必ず責任医師の異動前に申請をおこなってください。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等 責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<責任医師変更【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認要】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・**Excel**

※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。

（シートの削除はしないで下さい。）

↓
事務局確認後書式の訂正等を連絡します。

全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<責任医師変更【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・**PDF**

※該当書式のみをご提出ください。

2. 分担医師・協力者の変更

実施期間中に分担医師の変更を行う場合は、下記の書類を提出してください。病院長了承後、了承日を記載した書式 2「製造販売後調査等 責任・分担・協力者リスト」をもって読み替えとします。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等 責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

① 事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<分担医師等変更【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel
※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。
(シートの削除はしないで下さい。)

↓
事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

② 提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<分担医師等変更【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF
※該当書式のみをご提出ください。

3.実施要綱等の変更

実施期間中に実施要綱等の変更があった場合には、速やかにご連絡のうえ、下記書類を提出してください。軽微な変更については病院長了承後、提出書類をもって読み替えとします。製造販売後調査等の実施に関わる大幅な変更等、および変更内容について疑義がある場合には、審査後「製造販売後調査等結果通知書」をお送りします。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料	

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<実施要綱等変更【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料・・・PDF
書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel
※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。
(シートの削除はしないで下さい。)

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
内容によりヒアリングをさせて頂く場合があります。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<実施要綱等変更【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

実施要綱、登録票、調査票等のうち該当資料・・・PDF
書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF
※該当書式のみをご提出ください。

4.症例数、調査票冊数の追加

契約症例数、冊数の変更を行う場合は下記書類を提出してください。

病院長了承後、提出書類をもって読み替えとし、「請求書」をお送りいたします。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<症例・冊数追加【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごと、お送りください。

【事前確認用】

書式 3、書式 7、書式 10（確認用）・・・Excel

※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。

（シートの削除はしないで下さい。）

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。

全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<症例・冊数追加【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

※該当書式のみをご提出ください。

5. 契約期間の延長

年に一度継続申請についてのお知らせをお送りします。契約期間を延長する場合は、下記書類を提出してください。病院長了承後、提出書類をもって読み替えとします。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等に関する変更申請書	書式 3
製造販売後調査等計画の概要	書式 10

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに〈期間延長【確認用】薬品名 診療科 依頼者名〉と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

書式 3、書式 10（確認用）・・・**Excel**

※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。

（シートの削除はしないで下さい。）

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。
全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに〈期間延長【提出用】薬品名 診療科 依頼者名〉と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

書式 3、書式 10（提出用）・・・**PDF**

※該当書式のみをご提出ください。

6. 製造販売後調査等の終了

製造販売後調査等の終了を報告の場合は、下記書類を提出してください。病院長了承後、了承日を記載した「製造販売後調査等終了報告書」をもって終了といたします。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等終了報告書	書式 9

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<終了報告【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

書式 9（確認用）・・・Excel

※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。

（シートの削除はしないで下さい。）

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。

全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<終了報告【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

書式 9（提出用）・・・PDF

※該当書式のみをご提出ください。

IV.副作用・感染症・不具合報告

1.申請資料案の作成と提出資料

副作用・感染症報告等の調査票の初回回収時には提供不可項目（患者氏名、イニシャル、ID、職業）に記載のないこと（記載済みの場合には、記載者によるマスキングが行われていること）を必ずご確認ください。また、生年月日においては生年月までの記載とします。

固定後の調査票の写しを資料として提出してください。

いずれの書式も押印不要ですが、必ず責任医師合意のもと提出してください。

提出書類等	書式番号
製造販売後調査等	書式一式
製造販売後調査等依頼書	書式 1
製造販売後調査等 責任・分担医師・協力者 リスト	書式 2
製造販売後調査等経費算定額内訳書	書式 7
製造販売後調査等計画の概要	書式 10
調査票写し（固定したもの）	

①事前確認用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<副作用等【確認用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【事前確認用】

副作用等調査票・・・PDF

書式 1、書式 2、書式 7、書式 10（確認用）・・・Excel

※必要事項を記入の上、「書式一式」をそのままご提出下さい。

（シートの削除はしないで下さい。）

事務局確認後書式の訂正等を連絡します。

全てが整いましたら、提出のご案内をします。

②提出用の書式及び資料をお送りください。

メールのタイトルに<副作用【提出用】薬品名 診療科 依頼者名>と記載し、下記のとおり他のやり取りの返信等にはせず、申請内容ごとにメールをお送りください。

【提出用】

副作用等調査票・・・PDF

書式 1、書式 2、書式 7、書式 10（提出用）・・・PDF

※該当書式のみをご提出ください。

※すべての書式の提出の際は、原本性を担保するため、審議資料および最終版提出書式につきましてはPDFにてメールに添付ください。

※当院の書式につきましては、2018年4月よりGPSP省令の改正に伴い製造販売後調査等の名称を「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」としておりますが、従来の「使用成績調査」につきましては、「一般使用成績調査」と読み替えて使用するものとします。

【お問い合わせ先】

〒755-8505

山口県宇部市南小串一丁目1番1号

山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

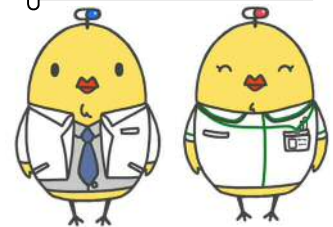
TEL : 0836-22-2428

FAX : 0836-22-2663

E-mail : ychiken@yamaguchi-u.ac.jp

HP address : <http://ds.cc.yamaguchi-u.ac.jp/~crc-di/frame.html>

臨床研究センター
マスコットキャラクター



【UBE たまちゃん】