

製造販売後調査 申請書類準備時の注意事項

- ✓ 製造販売後調査の実施には、各診療科部長の了承を得てください
※医薬品調査の場合、薬剤部長の許可を得た上で手続きを進めてください
- ✓ 希望診療科に対し、CRC支援を実施しています（主に調査票作成支援）
各診療科部長に調査依頼される際は、CRC支援希望の確認をお願いします
- ✓ HPに掲載の手順に沿って準備を進めて下さい
- ✓ 申請書類は押印不要としています
- ✓ 症例追加、期間延長、分担医師変更等の調査内容に変更がある場合、関係部署への報告に加え、会計課へ覚書を提出してください
※覚書の院内フォーマットは設けておりません
- ✓ 製造販売後調査終了時は、製造販売後調査終了報告書を提出してください
※医薬品調査の場合、薬剤部長にも終了の報告をお願いします

製造販売後調査 調査依頼時の提出書類

製造販売後調査 調査依頼書

西暦 年 整理番号：ヒアリング時にご案内する整理番号をご記載ください

製造販売後調査依頼書

区分： 医薬品 医療機器 再生医療等製品

区分：該当項目を選択してください

調査依頼者
(名称)
(代表者)

調査責任医師
(所属・職名)
(代表者)

調査責任医師は、原則、診療科部長

下記の製造販売後調査を依頼致します。

記

対象品目名	
調査課題名	
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 ()
調査目的	
予定症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 症例 全例調査の場合、全症例と記載
調査期間	契約締結日～ 年 月 日まで
担当医師名	
調査方法	添付の調査実施要項による
調査料	1症例 (調査票) 1調査票あたり (症例・後払い)
添付資料	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査実施要綱 (年 月 日 版) <input type="checkbox"/> 登録票・調査票の見本 (年 月 日 版) <input type="checkbox"/> 製品情報概要 (年 月 日 版) <input type="checkbox"/> 添付文書 (年 月 日 版) <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 (年 月 日 版) <input type="checkbox"/> その他 () (年 月 日 版)
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

押印不要

該当の添付資料を選択し、当該資料の作成日、版数がある場合は記載

✓ 「製造販売後調査依頼書」に以下の該当資料を添付し、提出してください

- 製造販売後調査実施要綱
- 登録票・調査票の見本
- 添付文書
- 説明文書、同意文書
- その他の資料

✓ 提出資料は、IRBの提出期限までに電子媒体で提出してください

※臨床研究・治験センター (tiken-info@oph.gr.jp)
担当：大井、中尾

製造販売後調査 Q&A

Q. 倫理審査は必要ですか？

A. GPSP省令に則った、使用実態下の調査であれば審査不要、治験審査委員会（IRB）での報告と
しています。

事前ヒアリング等において、審査が必要と判断された場合はIRBで審査を行うこともあります。
（患者への介入行為が含まれる、通常診療では実施しない調査項目が含まれる等）

Q. 製造販売後調査の窓口はどこですか？

A. 医薬品、医療機器ともに、臨床研究・治験センター（ tiken-info@oph.gr.jp ）まで連絡下さい。

Q. 契約・調査経費についての窓口はどこですか？

A. 会計課（ kaikeika@oph.gr.jp ）まで連絡ください。

Q. 症例数追加、期間延長、調査担当医師が変更となる時の手続きは？

A. 覚書を作成し、会計課（ kaikeika@oph.gr.jp ）へ提出してください。

※覚書の院内フォーマットは設けておりません