

## II. 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）提出書類

提出書類等	書式番号
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	

### （2）申請手順

申請手順は、①事前確認を経て、②提出となります。

#### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【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

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。  
全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

#### ②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【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

### Ⅲ.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。迅速審査後、「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。

##### (1) 提出書類

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

##### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

###### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（責任医師変更【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

###### 【事前確認用】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

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

###### ②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（責任医師変更【提出用】薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

###### 【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

## 2. 分担医師・協力者の変更

実施期間中に分担医師・協力者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・分担医師・協力者リスト」をお渡しします。

### (1) 提出書類

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

### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

#### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**分担医師等変更【確認用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 2、書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

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

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**分担医師変更【提出用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 2、書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

### 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、下記の書類を提出してください。製造販売後調査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、IRB での審査後「製造販売後調査等結果通知書」を送付します。

軽微な変更については、病院長了承後、既申請内容を読み替えることとします。

#### (1) 提出書類

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	

#### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

##### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**実施要綱等変更【確認用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

##### 【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

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

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**実施要綱等変更【提出用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

##### 【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

#### 4. 契約症例数、調査票冊数の追加

契約症例数、契約冊数の追加を行う場合は、下記の書類を提出してください。

病院長了承後、「請求書」を送付します。

##### (1) 提出書類

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

##### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

###### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**症例・冊数変更【確認用】** 薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【事前確認用】

書式 3、書式 7、書式 10（確認用）・・・Excel

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

###### ②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（**症例・冊数変更【提出用】** 薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

【提出用】

書式 3、書式 7、書式 10（提出用）・・・PDF

## 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、下記の書類を提出してください。病院長了承後、既申請内容を読み替えることとします。

### (1) 提出書類

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

### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

#### ①事前確認

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（期間延長【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【事前確認用】

書式 3、書式 10（確認用）・・・Excel

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

#### ②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（期間延長【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【提出用】

書式 3、書式 10（提出用）・・・PDF

## 6.製造販売後調査の終了

製造販売後調査の終了を報告する場合は、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「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。

### (1) 提出書類

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

### (2) 申請手順

申請手順は、①事前確認を経て②提出となります。

#### ①事前確認

- ・以下の資料をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（終了【確認用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【事前確認用】

書式 9（確認用）・・・Excel



事務局確認後、書式の訂正等を連絡します。

全ての書式が整いましたら、提出のご案内をします。

#### ②提出

- ・以下の資料をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（終了【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

#### 【提出用】

書式 9（提出用）・・・PDF

## 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・不具合報告等の調査票の初回回収時には、山口大学で取り決めている提供不可項目（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。

#### (1) 提出書類

提出書類等	書式番号
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
副作用等調査票（固定したもの）	

#### (2) 申請手順

##### ①事前確認

- ・以下の審議資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（副作用等【確認用】薬品名 診療科 審議資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

##### 【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

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

##### ②提出

- ・以下の資料一式をメールにて送付ください。
- ・メールのタイトルは（副作用等【提出用】薬品名 診療科 資料一式）とします（朱書部分記載）。
- ・他の調査等の内容をメール中に記載することはお控えください。

##### 【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

## V.その他

新書式、新申請方法については2018年4月1日より運用しますが、2018年3月31日までに手続きを開始された場合は旧書式にて対応いたします。

当院の書式については、2018年4月より製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（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」を「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」を「特定使用成績調査」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

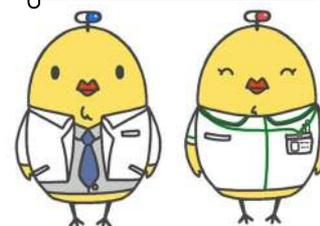
TEL : 0836-22-2428

FAX : 0836-22-2663

E-mail : me223@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】