

製造販売後調査等の手順要領

1. 申請から契約終了までの流れ

1) 調査依頼

予め治験事務局長（薬剤部長）に製造販売後調査についての報告を行ってください。報告後、調査実施について診療科部長の了承を得てください。

2) 申請書類作成

申請書類は本ページからダウンロードできます。

提出前に内容を確認しますので、治験事務局宛に契約書案を提出してください。

提出方法は、Dr. JOY（Pr. JOY）にファイルを添付して送付してください。

契約書等の協議は、原則 Dr. JOY（Pr. JOY）で行います。Dr. JOY（Pr. JOY）のアカウントをお持ちでない方は、薬剤部 DI 室にて手続きを行ってください。

Dr. JOY（Pr. JOY）を契約されていない方は、お申し出ください。

3) 申請書類提出

必要箇所に押印後、治験事務局へ郵送にて提出してください。

郵送の際、月曜日から金曜日（祝日を除く）到着となるようお願いします。

4) 契約締結

調査開始は、原則契約締結後になります。

5) 調査終了

調査終了後は速やかに【製販後様式 5】終了報告書を提出してください。

その際、【製販後様式 4】製造販売後調査受託料支払通知書も合わせて提出してください。

（支払済みの場合は、その旨ご連絡ください。）

終了報告の提出のお願い

製造販売後調査の終了時には、症例登録の有・無に関わらず遅滞なく終了報告を事務局に提出してください。また、調査担当者（製薬会社）さまの異動などが原因で調査が遅滞していることがありますので、その際は十分注意してください。

2. 提出書類

新規申請

【製販後様式 1】 製造販売後調査伺

【製販後様式 2】 製造販売後調査契約書

変更申請

【製販後様式 3】 製造販売後調査変更契約書

副作用等調査

【製販後様式 4】 副作用・感染症報告契約書

【製販後様式 6】 製造販売後調査受託料支払通知書
調査票（写し 3 部）

終了報告

【製販後様式 5】 調査終了報告書

【製販後様式 6】 製造販売後調査受託料支払通知書
契約書（写し）

<申請書類記載上の注意点>

① 【製販後様式 1】 製造販売後調査伺

- ・ 日付：調査伺の提出日
- ・ 調査責任医師：記名・押印又は署名済みを提出
- ・ 目的：できるだけ簡潔に記載
- ・ 症例数：全例調査の場合は「全例」と記載
- ・ 受託料：1 症例あたりの報告数を記載

② 【製販後様式 2】 製造販売後調査契約書

- ・ 契約書は原則当院の雛形を使用してください。
- ・ 初回契約書作成時に当院雛形に記載のない条項については、新たに「覚書」等の作成はせず、条項を適切な箇所に追加し作成してください。
- ・ 雛形の条項、文言を削除する際は、明確な理由をお教えください。

- ・全例調査等で契約締結日より前を調査対象とする場合、遡及効を適用するため、第3条調査実施期間の下に遡及に関する文言を追記してください。
- ・全例調査の登録のみの症例がある場合、必要な文言を追記してください。
- ・代表者は、代表取締役社長又は製造販売後調査責任者のどちらかを記載してください。

③【製販後様式 4】副作用・感染症報告契約書

- ・副作用・感染症報告については、担当医師が副作用・感染症等の調査票に記入した後に契約締結を行います。
- ・契約後調査票作成の場合、その旨をお知らせください。

④【製販後様式 5】調査終了報告書

- ・調査責任医師に調査終了したことを報告し、治験事務局へ連絡ください。
- ・調査が途中で中止、中断した場合は、その理由を備考欄に記載してください。
- ・実施期間（契約期間）終了後、終了報告書の提出が遅れる場合はご連絡ください。
- ・日付は、提出日を記入してください。

3. 調査に要する経費

調査報告書作成経費は 1 症例 1 報告あたりの単価に症例数を乗じます。ただし、複数の報告書を作成する場合は、報告書の冊数を積算します。