

製造販売後調査取扱手順書

R8（2026）年4月1日

【担当者連絡先】

申請に関する手続きは治験・臨床研究管理室（以下「管理室」という。）担当者、契約に関する手続きは経営管理課担当者が行う。

〒890-8760 鹿児島市上荒田町 37-1 鹿児島市立病院 治験・臨床研究管理室（以下、「管理室」という。）

Tel：099-230-7000

〈申請〉 管理室

内線 2286 Fax：099-230-7111

E-mail：kch-seihan☆kch.kagoshima.jp

（メールを送る際は、「☆」を「@」に変更してください）

〈契約〉 経営管理課経営戦略係

内線 2024 Fax：099-230-7070

【副作用感染症報告】

1. 受付から終了までの流れ

製造販売後調査等事務局長（薬剤部の長）及び管理室へ依頼連絡



管理室ヒアリング（＊必要時）



申請書類の作成（記載内容確認のために、E-mail 添付にて管理室に提出）



詳細報告書及び申請書類の提出



製造販売後調査等審査委員会審査・承認



当院から契約書・請求書送付



依頼者から調査費納入

2. 提出書類

- ①（書式 1）製造販売後調査等依頼書
- ②（書式 3）調査費用内訳書
- ③（書式 10-1）契約書：依頼者捺印済 2 通
- ④（書式 11）受託研究一覧
- ⑤詳細調査票の写し
- ⑥返信用封筒（宛名記入・着払）＊必要時

【使用成績調査・特定使用成績調査】

1. 受付から終了までの流れ

製造販売後調査等事務局長（薬剤部の長）及び管理室へ依頼連絡



管理室ヒアリング（＊必要時）



A 新規申請書類の作成（記載内容確認のために、E-mail 添付にて管理室に提出）



申請書類等の提出



製造販売後調査等審査委員会審査・承認



当院から契約書・請求書送付



依頼者から管理経費納入



調査開始



依頼者から調査実施症例数及び調査費用請求依頼の連絡（原則として 3 月、9 月）



当院から請求書を送付（原則として 4 月、10 月）



依頼者から調査費の納入



【必要に応じて】症例数・調査費・契約期間・責任医師の変更

＜**B 変更申請書類**の提出 →委員会承認（迅速審査）→変更契約＞

【必要に応じて】調査計画に係わる変更

＜**B 変更申請書類**の提出 →委員会承認（本審査又は迅速審査）＞

【必要に応じて】分担医師の変更

＜**分担医師リスト（書式 2）**の作成 →病院長の下承＞

【必要に応じて】依頼者の社名、住所、契約者名の変更

＜**依頼者様式の変更届**の作成 →管理室へ提出＞



【年 1 回】実施状況報告 ＜**実施状況報告書（書式 7）**の作成 →委員会報告＞

↓
↓
調査票回収
↓

終了時

<製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書（書式 8）の作成 →委員会報告>

2. 提出書類

A 新規申請書類

- ①（書式 1）製造販売後調査等依頼書
- ②（書式 2）製造販売後調査等分担医師リスト
- ③（書式 3）調査費用内訳書
- ④（書式 12）同意取得についての確認事項
- ⑤（書式 10-1）契約書：依頼者捺印済 2 通
- ⑥（書式 11）受託研究一覧：電子データのみ
- ⑦ 審査資料ファイル見本（下記の順番に A4 ホルダーに綴じて、表紙と背表紙に、調査課題名・会社名・診療科名を記載）
 - 1) 書式 1
 - 2) 書式 2
 - 3) 実施要綱
 - 4) 調査票の見本（※実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
 - 5) 添付文書、インタビューフォーム
 - 6) その他
- ⑧ 返信用封筒（宛名記入・着払）＊必要時

B 変更申請書類

B-1 責任医師変更

- ①（書式 6）製造販売後調査等に関する変更申請書
- ②（書式 2）製造販売後調査等分担医師リスト
- ③（書式 10-2）変更契約書：依頼者捺印済 2 通
- ④ 返信用封筒（宛名記入・着払） ＊必要時

B-2 症例数・調査費用変更

- ①（書式 6）製造販売後調査等に関する変更申請書
- ②（書式 3）調査費用内訳書
- ③（書式 10-2）変更契約書：依頼者捺印済 2 通
- ④ 返信用封筒（宛名記入・着払） ＊必要時

B-3 契約期間変更

- ①（書式 6）製造販売後調査等に関する変更申請書
- ②（書式 10-2）変更契約書：依頼者捺印済 2 通
- ③ 期間延長に関する文書（依頼者の様式）
- ④ 返信用封筒（宛名記入・着払） ＊必要時

B-4 実施計画に関する変更

- ①（書式 6）製造販売後調査等に関する変更申請書

- ② 変更対比表等 *必要時
- ③ 返信用封筒（宛名記入・着払） *必要時

B-5 分担医師変更

- ①（書式2）製造販売後調査等分担医師リスト

3. 事務取扱い

1) 以下の案件については、迅速審査を適用してよいものとする。

- ①調査実施の根幹に係わらない調査計画の変更
- ②調査責任医師の変更
- ③症例数・調査費用・契約期間の変更
- ④過去に同一の製造販売後調査を承認し契約している調査が（他の診療科で）新規申請された場合
- ⑤登録対応のみの全例調査が新規申請された場合

2) 原議書をもって事務手続きをおこなう。

- ①「審査依頼書」は、病院長決裁
- ②「審査結果通知書」は、製造販売後調査等事務局長決裁
- ③「契約書」は、病院長または鹿児島市病院事業管理者決裁
- ④「終了通知書」は、製造販売後調査等事務局長決裁
- ⑤新規以外の迅速審査において、「審査依頼書」は製造販売後調査等事務局長決裁