

鹿児島大学病院における
製造販売後調査等の取り扱い手順書

【第 7.1 版】

2026 年 7 月 1 日

鹿児島大学病院
臨床研究管理センター 治験管理部門

製造販売後調査等に関する申請について

I. 申請時の注意事項

- 臨床研究管理センター 治験管理部門（以下、治験管理部門という。）へ訪問する際は、必ず事前にアポイントをお取りください。訪問可能時間は、13：30～17：00 です。なお、緊急の場合を除き、12：30～13：30 の電話連絡はご遠慮ください。
- 製造販売後調査責任医師等（以下、調査責任医師という。）とは、製造販売後調査責任医師および製造販売後調査責任歯科医師で、当院規則により診療センターおよび中央診療施設等の教授、准教授、講師、助教ならびに当院の診療従事許可を得た大学院医歯学総合研究科、医学部、歯学部およびヒトレトロウイルス学共同研究センターの教員のいずれかと定めています。
- 製造販売後調査分担医師等（以下、調査分担医師という。）とは、製造販売後調査分担医師および製造販売後調査分担歯科医師で、診療センターおよび中央診療施設等の教授、准教授、講師、助教、医員ならびに当院の診療従事許可を得た大学院医歯学総合研究科、医学部、歯学部およびヒトレトロウイルス学共同研究センターの教員もしくは研究員のいずれかと定めています。ただし、大学院生を調査分担医師とする場合は、医籍・歯科医籍登録後 4 年以上の医師または歯科医師とし、調査責任医師が調査分担医師(大学院生)に関わる推薦書により推薦し、治験審査委員会にて審査・審議した後、病院長の承認を得る必要があります。
- 上記以外の者は調査協力者としてください。
- 鹿大調査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、調査責任医師印は省略可能とします。
- 鹿大調査書式への押印は省略しますが、各書式については、これまで通り調査責任医師の内容確認後、ご提出ください。
- 書類の授受は、原則として電磁的授受とします。
- 申請書類は治験管理部門へ電磁的方法でご提出ください。ただし、押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。
- 調査責任医師宛の各書式等は、治験管理部門にて保管します。
- 当院における迅速審査とは、定例の治験審査委員会（以下、IRB という。）を待たずに IRB 委員長のみが審査を行うことを指します。迅速審査後は IRB で報告します。IRB 開催日の約 2 週間後に交付書類を送付し、調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

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. 書式交付

治験管理部門のホームページから新規申請書式をダウンロードしてください。

2. 書類確認 ＜ヒアリングにて対応＞

提出書類の作成が終了した時点で，以下の書類の電子データ（Word ファイル）を電磁的方法でご提出ください。内容を確認します（契約書の内容確認は新規申請書式固定後になります）。

① 新規申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 1	製造販売後調査申込書
鹿大調査書式 2	調査依頼書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書
鹿大調査書式 5	製造販売後調査進捗状況確認表
鹿大調査書式 11	受託研究申込書

※ 調査責任医師は，1 ページ I. 申請時の注意事項に記載している要件を満たすことを確認してください。

※ 鹿大調査書式 2 の「契約期間」は，『契約締結日～調査実施要綱の調査終了日の翌年度末』としてください。調査実施要綱に調査期間の終了日が定められていない場合は，別途ご相談ください。

② 添付資料

以下，書類確認時に電磁的方法でご提出ください。

必要書類
調査実施要綱（実施要綱が無い場合には実施計画書でも可）
調査薬概要書（インタビューフォーム：IF ※医療機器の場合，添付文書）
登録票・調査票の見本
説明文書及び同意書（調査実施要綱で規定されている場合は要提出）
被験者の安全等に係る報告（IF に記載されていない安全性に関する最新の情報がある場合は提出）
調査の現況に関する資料（今回の調査の全国的な目標症例数，現在エントリーしている症例数等の情報がある場合は提出）
受託研究契約書 変更対比表（ホームページ掲載の受託研究契約書に変更を加えたい場合は提出）

※ 説明文書及び同意書について、実施要綱で同意の取得方法に選択肢がある場合（口頭または文書）、予め調査責任医師の見解を確認してください。また、施設版として作成可能な場合は Word ファイルでご提供ください。

3. 書類提出 ＜提出締切り：毎月末＞

書類確認時の指摘事項や相談事項を反映させ、調査責任医師へ内容を確認後、全ての提出書類の電子データ（PDF ファイル）を電磁的方法でご提出ください。その際、必ず各書式の右上の日付および鹿大調査書式 2 にある添付資料一覧の作成年月日を記載してご提出ください。

4. 審査方法

調査の内容により、審査方法が異なります。審査方法については、ヒアリング時に回答します。審査後の交付書類は同一です。

＜交付書類＞

○ 依頼者用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 調査責任医師用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

なお、12 月から 3 月の間に IRB で実施の可否を審議した製造販売後調査については、調査開始を急ぐ場合を除き、次年度契約とします。

5. 契約締結

押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

◎ 契約の流れ ◎

1. 新規申請書式固定後、当院事務にて確認
2. 確認事項がある場合、申請者と内容のすり合わせ
3. 内容のすり合わせ完了後、当院事務より受託研究契約書（Word ファイル）を提供
4. 申請者にて受託研究契約書にすり合わせ内容を反映
5. 当院事務にて受託研究契約書の反映箇所の確認
6. 当院経営企画課司計係による確認
7. 当院事務より受託研究契約書の製本方法等を連絡
8. 契約締結

6. 調査開始

契約締結後、調査開始となります。押印後の契約書を送付します。

7. 調査票の回収

調査票作成費用は出来高払いとなります。調査票の回収（再調査を含む）が済みましたら、製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）を治験管理部門までご提出ください。追加報告書数に従い、請求書を送付しますのでご対応ください。なお、請求書の送付は製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）を受理した月の翌月になります。

◎ 契約関連 ◎

1. 経費について

納入された研究費は、原則返還いたしません。

2. 調査経費算出基準について

鹿児島大学病院における医薬品等の臨床研究等の受託基準 別紙 4 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準(製造販売後調査)に基づいて請求します。

提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 5	製造販売後調査進捗状況確認表

8. 実施状況報告または終了報告

(1) 翌年度も調査を継続する場合：実施状況報告

調査責任医師より年度の実施状況、実施体制をご確認いただき、該当の提出書類に必要事項を記載し、年度末までにご報告ください。

① 審査方法：IRB 報告

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 7	調査実施状況報告書

※ 書類右上の【(B・C) - 】は、前年度の整理番号を記載してください。契約期間中、整理番号は変更いたしません。

※ 調査実施状況報告書（鹿大調査書式 7）に記載のある「実績」の欄の「同意取得例数」は、調査に対する同意説明文書がある場合のみ記載してください。

③ IRB 後の交付書類

病院長通知日入力がないため、交付書類はございません。IRB 開催の約 2 週間後に、鹿大調査書式 4 に記載されている担当者へメールにて報告します。

(2) 年度内に調査を終了する場合：終了報告

① 審査方法：IRB 報告

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 10	調査終了（中止・中断）報告書

※ 「実績」の欄の「同意取得例数」は、調査に対する同意説明文書がある場合のみ記載してください。

※ 調査票回収後（再調査を含む）、未報告分がある場合、併せて製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）をご提出ください。追加報告書数に従い、請求書を送付しますのでご対応ください。なお、請求書の送付は製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）を受理した月の翌月になります。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に、下記交付書類を送付します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

・ 調査終了（中止・中断）報告書

（鹿大調査書式 10）

III. 各種変更申請，報告手続き

1. 調査実施要綱，説明文書及び同意書の変更

- ① 審査方法：IRB 審査
- ② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書

- ※ 併せて調査実施要綱または説明文書及び同意書の変更対比表と，変更後の新しい調査実施要綱，説明文書及び同意書を提出してください。
- ※ 登録票や調査票の見本の変更について，調査実施要綱において変更事項が十分に読み取れる場合は提出不要とします。
- ※ 添付文書やインタビューフォームの改訂に伴う変更手続きは不要です。
- ※ 調査期間の延長を伴う調査実施要綱の変更の場合，変更契約書を送付しますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は，経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか，直接司計係へご持参ください。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に，下記交付書類を送付します。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

- 依頼者用
 - ・ 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- 調査責任医師用
 - ・ 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

2. 調査責任医師の変更

- ① 審査方法：迅速審査
- ② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト

- ※ 調査責任医師は，1 ページ I. 申請時の注意事項に記載している要件を満たすことを確認してください。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に，下記交付書類を送付します。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

(1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

(2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 調査責任医師用

(1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)

(2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

④ 契約

変更契約書を送付しますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

3. 調査分担医師の変更

① 審査方法：IRB 報告

② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト

※ 年度途中の医師の異動等による氏名、所属の削除及び変更等につきましては、その都度提出していただく必要はありません。

③ IRB 後の交付書類

IRB 開催日の約 2 週間後に、下記交付書類を送付します。調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

・ 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 調査責任医師用

・ 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

4. 契約者変更，契約書に記載されている代表者や社名変更，会社移転による住所変更，担当者交代等

< 契約者変更 (契約上の地位移転等) や調査期間中の開発業務受託機関への業務委託で、契約書の新たな作成が必要な場合 >

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書 ※変更箇所は赤字で記載してください。

※ 併せて契約者の変更や開発業務受託機関への業務委託について記載してある文

書（形式は不問。ただし、宛名は鹿児島大学病院長としてください。）を PDF ファイルで提出してください。

- ※ 調査実施要綱等の変更については、6 ページ 1. 調査実施要綱，説明文書及び同意書の変更に従い，併行して手続きを進めます。

② 契約

変更契約書を送付しますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は，経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか，直接司計係へご持参ください。

＜製造販売承認の承継及び販売移管で，改めて契約書の作成を必要としない場合＞

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書 ※変更箇所は赤字で記載してください。

- ※ 併せて製造販売承認の承継及び販売移管について記載してある文書（形式は不問。ただし、宛名は鹿児島大学病院長としてください。）を PDF ファイルで提出してください。契約書の読替え対応とします。

- ※ 調査実施要綱等の変更については、6 ページ 1. 調査実施要綱，説明文書及び同意書の変更に従い，併行して手続きを進めます。

＜代表者または社名，住所のみの変更で，改めて契約書の作成を必要としない場合や，担当者交代の場合＞

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書 ※変更箇所は赤字で記載してください。

- ※ 併せて代表者または社名，住所のみの変更について記載してある文書（形式は不問。ただし、宛名は鹿児島大学病院長としてください。）を PDF ファイルで提出してください。契約書の読替え対応とします。

5. 目標とする症例数の変更

① 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 5	製造販売後調査進捗状況確認表

- ※ 製造販売後調査進捗状況確認表（鹿大調査書式 5）にある「目標とする症例数」に変更後の症例数を記載してください。これにより目標とする症例数の変更とみなし，変更契約は不要とします。

6. 契約期間の延長

- ① 審査方法：IRB 報告
- ② 提出書類

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 8	調査に関する変更申請書

※ 何らかの理由（調査票の回収（再調査を含む）に時間を要した等）で急遽契約期間の延長が必要となった場合、これを限定的に認めることとします。ただし、あくまでも限定的な措置であり、基本的には調査期間の延長を伴う調査実施要綱の変更の際や実施状況報告の際に契約期間の延長を考慮することとします。

- ③ 契約

変更契約書を送付しますのでご対応ください。押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

IV. 副作用・感染症報告

1. 書式交付

当院の医療スタッフ等から副作用または感染症報告の連絡を受けたら、対象症例における症例報告書（調査票）を作成・回収する前に初回申請をお願いします。治験管理部門のホームページから申請書式をダウンロードしてください。

2. 書類確認

提出書類の作成が終了した時点で、以下の書類の電子データ（Word ファイル）を電磁的方法でご提出ください。内容を確認します。

初回申請時（調査票回収前）の申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 1	製造販売後調査申込書
鹿大調査書式 2	調査依頼書
鹿大調査書式 3	調査分担医師・調査協力者リスト
鹿大調査書式 4	鹿児島大学病院 依頼者等登録書
鹿大調査書式 11	受託研究申込書
-	受託研究契約書 変更対比表（ホームページ掲載の受託研究契約書に変更を加えたい場合は提出してください。）

※ 調査責任医師は、1 ページ I. 申請時の注意事項に記載している要件を満たすことを確認してください。

※ 鹿大調査書式 2 の「契約期間」は、『契約締結日～翌年度末』としてください。

3. 書類提出

書類確認時の指摘事項や相談事項を反映させ、調査責任医師へ内容を確認後、全ての提出書類の電子データ（PDF ファイル）を電磁的方法でご提出ください。また、必ず各書式の右上の日付および鹿大調査書式 2 にある添付資料一覧の作成年月日を記載してご提出ください。

4. 審査方法

① 初回申請時：迅速審査

書類受領後、迅速審査を行います。翌 IRB にて報告後、約 2 週間後に下記交付書類を送付し、調査責任医師用は治験管理部門で保管します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

○ 調査責任医師用

- (1) 調査審査結果通知書 (鹿大調査書式 6)
- (2) 調査分担医師・調査協力者リスト (鹿大調査書式 3)

② 調査票回収後：IRB 報告

IRB 開催日の約 2 週間後に、交付書類を送付します。

< 交付書類 >

○ 依頼者用

- ・ 調査終了報告書 (鹿大調査書式 10)

5. 契約締結

押印済みの契約書の提出先は、経営企画課司計係となります。郵送にてご提出いただくか、直接司計係へご持参ください。

◎ 契約の流れ ◎

1. 新規申請書式固定後、当院事務にて確認
2. 確認事項がある場合、申請者と内容のすり合わせ
3. 内容のすり合わせ完了後、当院事務より受託研究契約書（Word ファイル）を提供
4. 申請者にて受託研究契約書にすり合わせ内容を反映
5. 当院事務にて受託研究契約書の反映箇所の確認
6. 当院経営企画課司計係による確認
7. 当院事務より受託研究契約書の製本方法等を連絡
8. 契約締結

6. 調査開始

契約締結後、調査開始となります。押印後の契約書を送付します。

7. 調査票の回収

調査票の回収（再調査を含む）が済みましたら、以下の書類の電子データを電磁的方法でご提出ください。内容を確認します。

aa

調査票回収後の申請書式（別紙参照）

様式番号	書式タイトル
鹿大調査書式 10	調査終了報告書
-	対象症例における調査票（写）
-	必要に応じてその他の資料（学会発表の要旨等）

調査票作成費用は出来高払いとなります。請求書を送付しますのでご対応ください。

◎ 契約関連 ◎

1. 経費について

納入された研究費は、原則返還いたしません。

2. 調査経費算出基準について

鹿児島大学病院における医薬品等の臨床研究等の受託基準 別紙 4 医薬品の臨床研究に係る経費算出基準(製造販売後調査)に基づいて請求します。

V. 作成・改訂

この手順書は、治験管理部門及び経営企画課司計係により見直しを行い，必要な場合改訂する。病院長は治験審査委員会に諮り，承認を得る。改訂版に，改訂日，改訂版数を記す。

第1版：平成25年5月1日作成

第2版：平成25年12月1日改訂

第3版：2014年10月1日改訂

第3.1版：2016年10月1日改訂

第4.0版：2020年4月1日改訂

第5.0版：2021年4月1日改訂

第6.0版：2022年11月1日改訂

第6.1版：2023年5月1日改訂

第6.2版：2025年9月1日改訂

第7.0版：2026年2月1日改訂

第7.1版：2026年7月1日改訂

製造販売後調査等書式
(鹿大調査書式)