

製造販売後調査等実施依頼書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

下記のとおり、製造販売後の製品に関する調査を実施いたしたくご依頼申し上げます。

記

医薬品・ 医療機器等名		
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
調査方法		
調査予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
調査予定症例数	例 (全国予定症例数 : 例)	
調査実施診療科	科	
調査責任医師	所属・職名 :	氏名 :
調査分担医師	所属・職名 :	氏名 :
	所属・職名 :	氏名 :
	所属・職名 :	氏名 :
	所属・職名 :	氏名 :
添付資料	<input type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料 (添付文書, インタビューフォーム等) <input type="checkbox"/> その他必要な資料	
担当者連絡先	所属 :	氏名 :
	TEL :	FAX :
備 考		

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査等実施申請書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査責任医師
所属・職名：
氏名：

印

下記のとおり、製造販売後の製品に関する調査を実施いたしたく申請いたします。
なお、本調査は、治験審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に実施します。

記

医薬品・ 医療機器等名		
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
調査方法		
調査依頼者	住所： 名称： 代表者：	
調査予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日	
調査予定症例数	例	
調査実施診療科	科	
調査責任医師	所属・職名：	氏名：
調査分担医師	所属・職名：	氏名：
	所属・職名：	氏名：
	所属・職名：	氏名：
	所属・職名：	氏名：
添付資料	<input type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等） <input type="checkbox"/> その他必要な資料	
備考		

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査等審査依頼書

治験審査委員会
委員長 様

さいたま赤十字病院
院長 印

下記の製造販売後の製品に関する調査について、諮問事項の審査を依頼します。

記

諮問事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査の継続の可否 <input type="checkbox"/> 調査実施計画の変更（本様式に製造販売後様式7の写しを添付） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）		
医薬品・ 医療機器等名		製造販売後登録番号	No. -
調査目的・課題名			<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）
調査方法			
調査依頼者	住所： 名称： 代表者：		
調査予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日		
調査予定症例数	例		
調査実施診療科	科		
調査責任医師	所属・職名： 科 部長 氏名：		
添付資料	<input type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料（添付文書，インタビューフォーム等） <input type="checkbox"/> その他必要な資料		
備考			

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査審査結果報告書

さいたま赤十字病院
院長 様

治験審査委員会
委員長 印

平成 年 月 日に審査依頼のあった製造販売後調査について、治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告いたします。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査の継続の可否 <input type="checkbox"/> 調査実施計画の変更 (本様式に製造販売後様式7の写しを添付) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()		
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (調査の中止または中断を含む)		
決定の理由 (修正条件)			
医薬品・ 医療機器等名		製造販売後登録番号	No. ー
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法			
調査依頼者	住所： 名称： 代表者：		
調査予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
調査予定症例数	例		
調査実施診療科	科		
調査責任医師	所属・職名：		氏名：
備考			

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

治験審査委員会の所在地及び名称	所在地：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 名称：さいたま赤十字病院 治験審査委員会			
治験審査委員長	所属・職名： 第一外科部長 氏名： 吉留 博之 (出席・欠席)			
委員会開催年月日	平成 年 月 日			
治験審査委員の職名・氏名 出席：○ 欠席：× 審査及び採決に参加：－	職名	氏名	出欠	備考
	第一眼科部長	石井 清	[]	[専門]
	薬剤部長	町田 充	[]	[専門]
	膠原病・リウマチ内科副部長	堀越 正信	[]	[専門]
	循環器内科副部長	根木 謙	[]	[専門]
	第二外科副部長	岡田 幸士	[]	[専門]
	第二麻酔科副部長	中井川 泰	[]	[専門]
	看護師長	野田 敦子	[]	[専門]
	看護師長	小野寺 澄	[]	[専門]
	会計課長	神谷 俊行	[]	[非専門]
	医事課長	富田 貴之	[]	[非専門]
	看護師長代理	松浦 律子	[]	[専門]
	看護係長	矢川 佳代子	[]	[専門]
	神経生理検査係長	曾木 広信	[]	[専門]
	医薬品情報係長	菅原 直人	[]	[専門]
城西大学薬学部教授	荻原 政彦	[]	[－]	
城西短期大学客員教授	渋井 二三男	[]	[－]	
大中法律事務所 弁護士	新名 由美子	[]	[－]	
審査した資料	<input type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input type="checkbox"/> 調査医薬品等に関する資料（添付文書、インタビューフォーム等） <input type="checkbox"/> その他必要な資料			
備考				

本治験審査委員会は、さいたま赤十字病院治験審査委員会業務手順書及び平成9年厚生省令第28号（GCP省令）に従って組織され、活動していることを確認し、保証します。

製造販売後調査に関する指示・決定通知書

調査責任医師
科

様

調査依頼者

様

さいたま赤十字病院
院長 印

平成 年 月 日に申請のあった製造販売後調査について、下記のごとく決定したので通知します。

記

医薬品・ 医療機器等名	製造販売後登録番号	No. ー
調査目的・課題名	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法		
審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input type="checkbox"/> 調査の継続の可否 <input type="checkbox"/> 調査実施計画の変更（本様式に製造販売後様式7の写しを添付） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（調査の中止または中断を含む）	
決定の理由 (修正条件)		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代表者：	
調査予定期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日	
調査予定症例数	例	
調査実施診療科	科	
調査責任医師	所属・職名： 氏名：	
備 考		

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査実施契約書

(製造販売後調査受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦 (以下「甲」という.) と

(製造販売後調査委託者) _____ (以下「乙」という.)

とは、医薬品等 _____ (以下「本調査薬」という.) の製造販売後調査 (以下「本調査」という.) の実施に際し、次のとおり契約を締結する。

【本調査の内容及び委託】

第1条 甲は、乙の委託により次の製造販売後調査を実施する。

(1) 医薬品・医療機器等名

(2) 調査の目的及び課題名

(3) 調査方法

(4) 調査責任医師

所属・職名： _____ 氏名： _____

(5) 調査実施期間

平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ~ 平成 ____ 年 ____ 月 ____ 日

(6) 調査予定症例数 (いずれかにチェックし前者の場合は症例数を記載のこと)

_____ 例

全例調査

【調査受託料等の請求及び支払い】

第2条 乙は甲に次の費用をそれぞれ甲の定める方法にて支払うものとする。

(以下「調査受託料」という)

調査受託料のうち、

(1) 調査研究経費 1 症例 _____ 円 (うち消費税 _____ 円)

1 報告 _____ 円 (うち消費税 _____ 円)

(分冊方式で調査票を回収する場合は研究費の内訳を詳細に記載)

とし、乙は、当該金額を本契約書第5条第1項により報告を受けた症例数もしくは報告数を乗じた金額を本調査の終了報告書を提出し承認後に、甲に支払うものとする。

調査受託料のうち、「製造販売後調査に係る経費算出基準」より算出した

(2) 管理的経費 _____ 円 (うち消費税 _____ 円)

及び

(3) 間接経費 _____ 円 (うち消費税 _____ 円)

とし、乙は本契約の締結後、甲の指定する期間内に、甲に支払うものとする。なお、当該経費(2)、(3)は、未実施例があったとしても返金しないものとする。また全例調査については本契約書第5条第1項により報告を受けた症例数に応じて、当該経費(2)、(3)を甲から乙へ別途請求する。

【契約の解除・変更】

第3条 甲において、本調査の実施がやむを得ない理由により困難となった場合は、甲乙協議して本契約を解除または一部変更を行うものとする。

【問題解決】

第4条 乙は本調査に関し甲と第三者との間に紛争が生じたときには、その解決について甲に協力する。
2 本調査に関し、第三者に障害が発生したときは、甲乙協議して対処方法を決定する。

【報告・公表】

第5条 甲は、本調査の結果を所定の調査票により乙に報告する。
2 甲は、本調査の結果を乙の承諾なしに公表することができる。
3 乙は、本調査の結果を再審査の資料として、及び当該医薬品等の適正使用推進資料として使用することができる。ただし、医療機関、担当医師、患者を特定できる情報を公表してはならない。
4 乙は甲より要求があった際には、本調査の結果を含めて当該医薬品等を適正使用できるための資料を提供しなければならない。

【GPSP及びGVPの遵守】

第6条 甲及び乙は、本調査にあたり、「医薬品の製造販売後調査の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」及び「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」を遵守するものとする。

【GPSP及びGVP調査等の受入れ協力】

第7条 甲は、厚生労働大臣（またはその他規制当局）によるGPSP及びGVP調査対象医療機関に選定された場合には、これを受入れるものとする。

【個人情報保護】

第8条 甲及び乙は、個人情報の重要性を認識し、「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）その他の法令等を遵守し、個人情報を適正に管理・保護し取り扱いに十分留意しなければならない。

【企業活動と医療機関の関係の透明性】

第9条 甲は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき乙が策定した「透明性に関する指針」に従い、乙が甲に支払う費用に関し情報公開することに同意する。

- ①公開事項：
- ②公開時期：
- ③公開方法：

【疑義解釈】

第10条 本契約に定めない事項または本契約の各条項の解釈に疑義が生じたときは、甲乙誠意をもって協議し決定するものとする。

上記契約締結の証とし本書を2通作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所：埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5
施設名：さいたま赤十字病院
代表者：院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：
会社名：
代表者： 印

上記の契約内容を確認するとともに、本調査の実施にあたっては、各条項を遵守いたします。

平成 年 月 日

調査責任医師

氏 名： 印

製造販売後調査登録番号：No. —

製造販売後調査実施変更依頼書

さいたま赤十字病院
院長 様

製造販売後調査依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

平成 年 月 日に依頼しました下記の製造販売後調査について、下記の事項の変更をお願いいたします

記

医薬品・ 医療機器等名	製造販売後登録番号	No. —
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
調査方法		
変更事項	変更前	変更後
変更理由		
調査責任医師	所属・職名 :	氏名 :
担当者連絡先	所属 :	TEL :
	氏名 :	FAX :

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査実施変更申請書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査責任医師

所属・職名：

氏 名：

印

平成 年 月 日に申請しました下記の製造販売後調査について、下記のとおり製造販売後調査実施を変更いたしたく申請いたします。

記

医薬品・ 医療機器等名	製造販売後登録番号	No. ー
調査目的・課題名	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法		
変更事項	変更前	変更後
変更理由		
担当者連絡先	所属：	TEL：
	氏名：	FAX：

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査実施変更契約書

(製造販売後調査受託者) さいたま赤十字病院 院長 安藤 昭彦 (以下「甲」という.) と

(製造販売後調査委託者) _____ (以下「乙」という.)

との間において、平成 年 月 日付で締結した医薬品等名 _____ (以下「本調査薬」という.) の製造販売後調査実施契約書について、同契約書第 3 条に基づき、甲、乙協議の上、その一部を下記のとおり変更する。

なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1. 変更事項：

[変更前]

[変更後]

上記契約締結の証とし本書を 2 通作成し、甲乙記名捺印のうえ各 1 通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 住 所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5

施設名：さいたま赤十字病院

代表者：院長 安藤 昭彦 印

乙 住 所：

会社名：

代表者： 印

上記の契約内容を確認しました。

平成 年 月 日

調査責任医師

氏 名： 印

製造販売後調査終了・中止報告書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査責任医師
所属・職名：
氏 名： 印

平成 年 月 日に承認のあった製造販売後調査について、下記のとおり調査を（終了・中止）しましたので報告いたします。

記

医薬品・ 医療機器等名	製造販売後登録番号	No. —
調査目的・課題名	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代表者：	
調査実施期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日	
調査実施症例数	例（調査予定症例数 例）	
調査実施診療科	科	
調査責任医師	所属・職名： 氏名：	
調査結果の概要	<p>評価：(有効性・安全性・臨床効果等)</p> <p>有害事象：(有・無) (有の場合はその内容，程度，経過，処置，転帰等)</p> <p>注) 中止・脱落した場合は，その理由についても記載する。</p>	
備考	調査期間中「製造販売後様式 12」において調査受託料の中間支払を済ませている場合は、支払い実績をご提示ください。	

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査終了・中止通知書

調査依頼者

様

さいたま赤十字病院

院長

印

貴社より平成 年 月 日に依頼のあった製造販売後調査について、調査責任医師より製造販売後調査終了・中止報告書を受取り、下記のとおり、製造販売後調査の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

記

医薬品・ 医療機器等名		製造販売後登録番号	No. ー
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法			
調査実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
調査実施症例数	例 (調査予定症例数 例)		
調査実施診療科	科		
調査責任医師	所属・職名： 氏名：		
備考			

製造販売後調査終了・中止報告書（製造販売後様式 10）の写しを添付する。調査結果の概要は製造販売後調査終了・中止報告書参照。

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査終了・中止通知書

治験審査委員会
委員長 様

さいたま赤十字病院
院長 印

製造販売後調査依頼者 _____ より平成 年 月 日に依頼のあった製造販売後調査について、調査責任医師より製造販売後調査終了・中止報告書を受取り、下記のとおり、製造販売後調査の（終了・中止）を確認しましたので、通知します。

記

医薬品・ 医療機器等名	製造販売後登録番号	No. -
調査目的・課題名	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法		
調査依頼者	住所： 名称： 代表者：	
調査実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
調査実施症例数	例（調査予定症例数 例）	
調査実施診療科	科	
調査責任医師	所属・職名： 氏名：	
備考		

製造販売後調査終了・中止報告書（製造販売後様式 10）の写しを添付する。調査結果の概要は製造販売後調査終了・中止報告書参照。

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査受託料中間支払通知書

さいたま赤十字病院
院長 様

調査依頼者

住 所 :

名 称 :

代表者 :

印

平成 年 月 日付で締結した下記の製造販売後調査について、下記のとおり製造販売後調査受託料を支払いたいのをご通知申し上げます。

記

医薬品・ 医療機器等名		製造販売後登録番号	No. ー
調査目的・課題名		<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用報告 <input type="checkbox"/> 感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ()	
調査方法			
調査予定期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
調査予定症例数	例 (全国予定症例数 : 例)		
調査実施診療科	科		
調査責任医師	所属・職名 : 氏名 :		
対象調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
対象症例数	例		
対象調査研究費	円 (1 症例当たり 円) 税込み		
担当者連絡先	所属 : 氏名 : TEL : FAX :		
備 考			

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

製造販売後調査に係る経費（調査受託料）算出基準

調査医薬品名： _____

調査依頼者名： _____

1. 直接経費

(1) 調査研究経費 _____ 円： A

- 使用成績調査 20,000円 (1症例あたり単価) × 予定症例数 (症例)
 特定使用成績調査 30,000円 (1症例あたり単価) × 予定症例数 (症例)
 副作用・感染症報告 20,000円 (1症例あたり単価) × 症例数 (症例)

(2) 管理的経費 _____ 円： B

当該調査に必要な事務的、管理的経費
 光熱水費、消耗品費、印刷費、通信費、審査・進行、記録保存等に関する経費
 算出基準：{(A)} × 10%

直接経費の合計 _____ 円： C

直接経費の合計
 算出基準：{(A) + (B)}

2. 間接経費

間接経費 _____ 円： D

当該調査に係る技術料、機械損料、建物使用料に係る経費
 算出基準：{(A) + (B)} × 30%

3. 合計

合計 _____ 円： E

算出基準：{直接経費合計 (C) + 間接経費 (D)}

調査受託料	円 (消費税込)
-------	----------

算出基準：{合計 (E) × 消費税 1.08}

- * ・算定対象は、製造販売後調査のうち使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用・感染症報告に適用する。
- ・調査研究経費は、使用成績調査、特定使用成績調査については予定症例数で、副作用・感染症報告については実施症例数で算出する。
 - ・調査研究経費については、調査終了後、実施症例分を納入する。
 - ・調査研究経費以外は、未実施例があったとしても返金しないものとする。
 - ・症例追加の場合は、追加症例分を別途覚書等の契約をする。
 - ・期間延長の場合は、製造販売後調査に係る経費は追加徴収しない。
 - ・各経費には消費税を別途加算するものとする。
 - ・調査受託料の少数点以下は繰り上げるものとする。
 - ・分冊方式で調査票を回収する際の算定は、1冊目の研究費について本算出基準表を使用して計算し、2冊以降の調査票に対する研究費に管理的経費、間接経費は乗じない。

事務局受付日	平成 年 月 日	受付番号	
--------	----------	------	--

平成 15 年 1 月作成

平成 17 年 8 月 10 日改訂

平成 20 年 12 月 1 日改訂

平成 23 年 5 月 11 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 1 日改訂

平成 28 年 5 月 1 日改訂

平成 29 年 1 月 1 日改訂

平成 29 年 5 月 12 日改訂