（製造販売後様式１）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **製造販売後調査実施承認申請書**  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　年　　　月　　　日  　高槻赤十字病院  　　　院長　様  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名  氏名　　　　　　　　　　　　印  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査依頼者　　　　　　　　　　　　　　印  　　次のとおり､下記の調査を実施したいので承認下さるよう申請します。 | | | | |
| 1.調査依頼者 |  | | | |
| 2.医薬品等名 |  | | | |
| 3.目的・内容 |  | | 区  分 | □使用成績調査  □特定使用成績調査  □副作用・感染症報告  □その他 |
| 4.調査予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日  （副作用・感染症報告の場合は、詳細調査票の作成期間） | | | |
| 5.調査予定症例数 | 例　　または　　全例 | | | |
| 6.調査担当者 | 責任医師  （所属･職名･氏名） |  | | |
| 分担医師  （所属･職名･氏名） |  | | |

**製造販売後調査実施承認（不承認）通知**

西暦　　　年　　月　　日

調査責任医師

　　　　　　　　様

調査依頼者

　　　様

　申請のありました上記の調査については、次のとおり決定しましたので通知いたします。

承認　・　不承認（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　条件付（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

高槻赤十字病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　印

（製造販売後様式２）

|  |
| --- |
| **製造販売後調査実施契約書**  　　高槻赤十字病院を甲、 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　を乙とし、次の条項により、 　　医薬品等の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に関し、次のとおり契約を締結する。   1. 乙は、次の内容により本調査を甲に委託し、甲はこれを受託する。 2. 医薬品等名　　： 3. 目的・内容　　： 4. 予定症例数　　：　　　　　例　　または　　全例 5. 調査予定期間　：西暦　　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 6. 担当医師　　　：責任医師（所属･職名･氏名）   　　　　　　　　　　　分担医師（所属･職名･氏名）   1. 受託研究費の総額：   　　　　　　　　　①受託研究費（１症例分：調査票　　冊）　　　　　　　　　円  　　　　　　　　　②受託研究費症例数　／　全例　　　　　　　　　　 　例　／　全例  　　　　　　　　　③総受託研究費（①×②）　　　　　　　　　　　　　　　　円  ④事務局管理費（③総受託研究費の３０％）　　　　　　　　円  ⑤受託研究費総額（③＋④）（税抜）　　　　　　　　　　　 円  ※消費税は請求時の税率とする  　　２　乙は、本調査の実施にあたって、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成１６年１２月２０日付厚生労働省令第１７１号）を遵守しなければならない。   1. 乙は、調査終了後、前条第6項に定める受託研究費総額を、甲の発行する請求書に基づき、甲に納入しなければならない。但し、予定症例数に満たなかった場合は、未実施症例数分を減額するものとする。 2. 乙が納入した受託研究費は、原則としてこれを返還しないものとする。 3. 甲は、本調査の対象となった医薬品等との因果関係を否定し得ない副作用等を認めた場合、 乙に対して直ちにその副作用等を報告する。又、当該報告に基づき、乙が副作用等の詳細調 査を依頼する場合、甲はこれに協力するものとする。 4. 本調査を破棄、又は、中止するときは、甲・乙協議のうえ、決定するものとする。 5. 本調査の期間中において、調査内容・調査期間等の変更が必要になったときは、甲･乙協議 のうえ、契約の変更を行う。本調査を中止したときも、これに準ずる。 6. 受託研究費により取得した設備、備品等は甲に帰属する。 7. 本調査に起因して、甲が損害を蒙り、又は第三者に損害を及ぼしたときは、乙は甲又は第三 者の損害を賠償するものとする。ただし、甲の責に帰すべき場合を除く。 8. 調査が完了したときは、担当責任医師は、甲に完了報告書を提出するものとする。 9. 条　乙は第12条に準じ、個人が特定できないよう配慮の上、前条の報告内容その他この契約に   関する成果を公表することができる。   1. 条　甲は原資料を記録の最終の記載日から５年間保存する。但し、これを超える場合は甲･乙協   議の上、決定する。   1. 条　甲及び乙は、本調査で知り得た調査の対象患者の秘密を保持し、正当な理由なく第三者に漏   洩しないものとする。また、甲及び乙は、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあっ  た者に対し、その義務を課すものとする。   1. 条　この契約に定めのない事項又はこの契約の条項について疑義が生じたときは、甲・乙協議 　　して定めるものとする。   　　上記契約の締結を証するため、この契約書を２通作成し、当事者記名押印のうえ、各自その１通を 　保有する。  　　　西暦　　　年　　　月　　　日  （甲）住　所　　　大阪府高槻市阿武野一丁目１番１号    　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　高槻赤十字病院  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長 印    　　　　　　　　　　　　　（乙）住　所  　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |

（製造販売後様式３）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **製造販売後調査完了報告書**  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日  　　高槻赤十字病院  　　　　院長　様  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印  西暦　　　年　　月　　日で承認のありました下記の調査については、下記のとおり完了し  ましたので報告します。 | | | | |
| 1.調査依頼者 |  | | | |
| 2.医薬品等名 |  | | | |
| 3.目的・内容 |  | | 区  分 | □使用成績調査  □特定使用成績調査  □副作用・感染症報告  □その他 |
| 4.調査担当者 | 責任医師  （所属･職名･氏名） |  | | |
| 分担医師  （所属･職名･氏名） |  | | |
| 5.報告事項 | （症例数、調査票冊数、調査期間、調査の概要等） | | | |
| 6.調査完了日 | 西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | |

（製造販売後様式４）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **製造販売後調査実施変更承認申請書**  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　年　　　月　　　日  　　高槻赤十字病院  　　　　院長　様  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査依頼者　　　　　　　　　　　　　　印  　　西暦　　　年　　　月　　　日で承認のありました、下記の製造販売後調査について、下記  事項の変更をお願いいたしたく申請します。 | | | | |
| 1.調査依頼者 |  | | | |
| 2.医薬品等名 |  | | | |
| 3.目的・内容 |  | | 区  分 | □使用成績調査  □特定使用成績調査  □副作用・感染症報告  □その他 |
| 4.変更事項 | 変更前 | 変更後 | | |
|  |  | | |
| 5.変更の理由 |  | | | |

**製造販売後調査実施変更承認（不承認）通知**

西暦　　　年　　月　　日

調査責任医師

　　　　　　　　様

調査依頼者

　　　様

　申請のありました上記の調査実施変更については、次のとおり決定しましたので通知いたします。

承認　・　不承認（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　条件付（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

高槻赤十字病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　　　　　　　　印

（製造販売後様式５）

|  |
| --- |
| **製造販売後調査実施変更契約書**  　　高槻赤十字病院を甲、 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　を乙は、 　　西暦　　　年　　月　　日付で締結した製造販売後調査実施契約書について、同契約第６条に従い、  甲・乙協議のうえ、その一部を下記のとおり変更する。  記  　　上記の項目以外については、すべて原契約のとおりとする。  　　上記契約の締結を証するため、この契約書を２通作成し、当事者記名押印のうえ、各自その１通 　を保有する。  　　　西暦　　　　年　　　月　　　日  　　　　　　　　　　　　　　（甲）住　所　　大阪府高槻市阿武野一丁目１番１号    　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　高槻赤十字病院  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長 印    　　　　　　　　　　　　　　（乙）住　所  　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |