

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 checked="" type="checkbox"/> 調査に関する変更 (調査期間の延長 等) <input type="checkbox"/> 調査の終了 <input type="checkbox"/> その他 ()		
医薬品・医療機器 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時 の決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代表者： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ～ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
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 ※添付した書類にチェックする。 項目が無い場合は、「その他必要な資料」にチェックして、資料名を記載する。		
備 考			

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

※提出日を記載する

西暦 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 checked="" type="checkbox"/> 調査に関する変更 (調査期間の延長 等 ※変更内容を記載する) <input type="checkbox"/> 調査の終了 <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 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. - ※当院発行の番号 (新規申請時 の決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
調査依頼者	住 所： 名 称： 代 表 者： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
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：○○ ○○		
備 考			

記載見本

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： 第一眼科部長 氏名： 石井 清 （出席・欠席）			
委員会開催年月日	西暦 年 月 日 ※空欄（治験事務局記載）			
治験審査委員の 職名・氏名 出席：○ 欠席：× 審査及び採決に 不参加：－	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・リウマチ内科部長	堀越 正信	[]	[専門]
	総合臨床内科部長	江口 和男	[]	[専門]
	循環器内科副部長	稲村 幸洋	[]	[専門]
	麻酔科副部長	中井川 泰	[]	[専門]
	薬剤副部長兼薬務課長	興野 克典	[]	[専門]
	医事課長	関根 孝弘	[]	[非専門]
	会計課長	山本 寛幸	[]	[非専門]
	血液検査係長	橋爪 英文	[]	[専門]
	看護師長	鈴木 千勢	[]	[専門]
	看護師長	本多 優子	[]	[専門]
	遺伝カウンセラー	末國 久美子	[]	[専門]
	薬務係長	鈴木 博	[]	[専門]
城西大学薬学部教授	荻原 政彦	[]	[ー]	
日本ウェルネススポーツ大学教授	渋井 二三男	[]	[ー]	
大中法律事務所 弁護士	新名 由美子	[]	[ー]	
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 ※添付した書類にチェックする。 項目が無い場合は、「その他必要な資料」にチェックして、資料名を記載する。			
備考				

※治験事務局で記載（修正）しますので、このままで結構です。

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 部長

○○ ○○

様

調査依頼者

※依頼者情報を記載する

様

さいたま赤十字病院

院長

印

※提出日を記載する

西暦 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 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時の 決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の可否 <input checked="" type="checkbox"/> 調査に関する変更 (調査期間の延長 等 ※変更内容を記載する) <input type="checkbox"/> 調査の終了 <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： ※依頼者情報を記載する		
調査予定期間	西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ※開始日は契約締結日を記載する		
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：○○ ○○		
備考			

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 ※依頼者情報を記載する
住所：
名称：
代表者： 印

※契約日を記載する

西暦 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 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後登 録番号	No. ー ※当院発行の番号(新規申請時の 決定通知書記載の番号)
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
変更事項	変更前	変更後	
	記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ ○○○○年○月○日～	記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ ●●●●年●月●日～	
変更理由	記載例： 予定調査期間内に目標症例数に達しなかったため、期間を延長した 等		
調査責任医師	所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○		
担当者連絡先	所属： 氏名：	TEL： FAX：	※依頼者情報を記載する。

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：○○○科 部長
氏名：○○ ○○

印

※契約日を記載する

※調査責任医師の押印を事前にもらう

西暦 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 再生医療等製品 等名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する	製造販売後 登録番号	No. ー ※当院発行の番号（新規申請時の 決定通知書記載の番号）
調査目的・課題名	※実施要綱等を参照して記載する		<input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> その他 () ※該当の調査をチェックする
調査方法	※実施要綱等を参照して記載する		
変更事項	変更前	変更後	
	記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ ○○○○年○月○日～	記載例： 調査期間 ○○○○年○月○日～ <u>●●●●年●月●日～</u>	
変更理由	記載例： 予定調査期間内に目標症例数に達しなかったため、期間を延長した 等		
担当者連絡先	所属： 氏名：	TEL： FAX：	※依頼者情報を記載する

記載見本

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) ※依頼者名(社名)を記載する (以下「乙」という。)

との間において、西暦 年 月 日付で締結した医薬品等名 ※製品名、規格を記載する (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]

記載例

【本調査の内容及び委託】

第 1 条 (5) 調査実施期間

西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日

[変更後]

【本調査の内容及び委託】

第 1 条 (5) 調査実施期間

西暦 ○○○○年 ○月 ○日 ~ 西暦 ●●●●年 ●月 ●日

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。

西暦 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: ※依頼者情報を記載する

会社名:

代表者: 印

上記の契約内容を確認しました。

西暦 年 月 日

調査責任医師

氏 名: ○○ ○○ 印

※調査責任医師の押印を事前にもらう(記名捺印)

製造販売後調査登録番号: No. —

※当院発行の番号(新規申請時の決定通知書記載の番号)

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

西暦 2017 年 12 月 1 日改訂

西暦 2018 年 8 月 1 日改訂

西暦 2019 年 4 月 1 日改訂

西暦 2021 年 4 月 1 日改訂