

## 製造販売後調査実施申請書

さいたま赤十字病院

院長 殿

※院長名の記載は不要です

製造販売後調査依頼者 ※依頼者情報を記載する

住所：

会社名：

代表者：

印

製造販売後調査責任医師 ※責任医師情報を記載する

所属・職名：

氏名：

印

※調査責任医師の押印を事前にもらう

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いたします。

## 記

医薬品・医療機器 再生医療等製品名	例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する。	製造販売後調査登録番号 No. — ※治験事務局記載
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	
調査予定期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日	
調査予定症例数	○例（全国予定症例数： ○○○例）	
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票 <input checked="" 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。	
担当者連絡先	所属： 氏名： TEL： E-mail： ※担当者情報を記載する	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 ※治験事務局記載	
備考	分担医師は「別紙 1 製造販売後調査分担医師リスト」に記載し、本書式に添付すること。	

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼者 殿

※治験事務局記載

製造販売後調査責任医師 殿

依頼のあった製造販売後調査の実施について、上記のとおり決定しましたので通知いたします。

さいたま赤十字病院

院長

印



## 製造販売後調査実施契約書

記載見本

(製造販売後調査受託者) さいたま赤十字病院 院長 清田 和也 (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。)

とは、医薬品等 ※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 (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・再生医療等製品等名

例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する

(2) 調査の目的及び課題名

※実施要綱等を参照し記載する

(3) 調査方法

※実施要綱等を参照し記載する

(4) 調査責任医師

所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○

(5) 調査実施期間

西暦 年 月 日 ～ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日

※研究開始日(契約締結日)は治験事務局が記載します

(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)

2 例 ※2例の場合の記載例

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、※一般使用成績調査の場合の記載例

(1) 調査研究経費  分冊なし \_\_\_\_\_円 (1冊当たり) (税抜、別途消費税)

分冊あり 1症例3冊

20,000円 (1冊当たり) (税抜、別途消費税)

(分冊毎に研究経費が異なる場合は下記に内訳を詳細に記載すること)

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調査票数を乗じた金額を本調査の終了報告書提出後に、甲の発行する請求書にもとづいて、甲に支払うものとする。

調査受託料のうち、別紙2「製造販売後調査に係る経費(調査受託料)算出基準」より算出した

(2) 管理的経費 2,000円 (1冊当たり) (税抜、別途消費税)

及び

(3) 間接経費 6,600円 (1冊当たり) (税抜、別途消費税)

とし、乙は、本契約書第5条第1項により報告を受けた調査票数を乗じた金額を、本調査の終了報告書提出後に、甲の発行する請求書にもとづいて、甲に支払うものとする。

## 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 清田 和也 (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。)

とは、医薬品等 ※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 (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・再生医療等製品等名

例：○○○錠 5mg、10mg 等 ※製品名、規格を記載する

(2) 調査の目的及び課題名

※実施要綱等を参照し記載する

(3) 調査方法

※実施要綱等を参照し記載する

(4) 調査責任医師

所属・職名：○○○科 部長 氏名：○○ ○○

(5) 調査実施期間

西暦 年 月 日 ～ 西暦 ○○○○年 ○月 ○日

※研究開始日(契約締結日)は治験事務局が記載します

(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 ※全例調査の場合の記載例

## 【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、※特定使用成績調査の場合の記載例

(1) 調査研究経費  分冊なし 30,000 円 (1 冊当たり) (税抜、別途消費税)

分冊あり 1 症例                      冊

                     円 (1 冊当たり) (税抜、別途消費税)

(分冊毎に研究経費が異なる場合は下記に内訳を詳細に記載すること)

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調査票数を乗じた金額を本調査の終了報告書提出後に、甲の発行する請求書にもとづいて、甲に支払うものとする。

調査受託料のうち、別紙 2「製造販売後調査に係る経費(調査受託料)算出基準」より算出した

(2) 管理的経費 3,000 円 (1 冊当たり) (税抜、別途消費税)

及び

(3) 間接経費 9,900 円 (1 冊当たり) (税抜、別途消費税)

とし、乙は、本契約書第 5 条第 1 項により報告を受けた調査票数を乗じた金額を、本調査の終了報告書提出後に、甲の発行する請求書にもとづいて、甲に支払うものとする。



## 【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、医療機器及び再生医療等製品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。

## 【記録等の保存期間】

第8条 甲は、本調査に係る記録・書類（契約書、製造販売後調査実施要綱、終了報告書、GPSP 省令の規定により入手した文書、製造販売後調査に係る業務の記録）を対象薬の調査を中止もしくは終了を報告した日から原則5年間、もしくは再審査及び再評価が終了した日から原則5年間、適切に保管する。  
2 本条は、本契約終了後も前項に定める期間中有効に存続するものとする。

## 【個人情報保護】

第9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10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：※依頼者規定に沿って記載する 例：年間契約件数、支払い総額 等  
②公開時期：※依頼者規定に沿って記載する 例：当該年度分を翌年度に公開 等  
③公開方法：※依頼者規定に沿って記載する 例：〇〇株式会社 Web サイトを通じて公開 等

## 【疑義解決】

第11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。

西暦 年 月 日

※空欄（治験事務局記載）

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 清田 和也 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。

西暦 年 月 日

※空欄（治験事務局記載）

調査責任医師

氏 名：〇〇 〇〇 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. —

※空欄（治験事務局記載）

右記の  
①～③の  
記載も  
漏れなく  
ご記入下  
さい。

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

西暦 2021 年 10 月 1 日改訂