（様式５）

製造販売後調査に関する決定通知書

 令和 年 月 日

 様

 滋賀県立総合病院　病院長

 　　　　　　　 印

 令和 年 月 日付けで貴殿から依頼のあった調査について、下記のとおり決定したので通知します。

記

１．調査責任医師名（所属・氏名）

２．調査依頼者名

1. 調査対象品名

1. 調査目的

 （１）使用成績調査 （２）特定使用成績調査 （３）医療機器

1. 調査対象

調査予定症例数

1. 調査期間

 令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日

1. 備 考
2. 承認する
3. 修正のうえ承認する

 修正条件：

 （３） 却下する

 （様式６）

製造販売後調査委託契約書

受託者 滋賀県立総合病院　病院長　　　　　　（以下「甲」という。）と委託者　　　　　　（以下乙」という。）とは、滋賀県立総合病院における乙の医薬品等にかかる製造販売後調査の実施に関し、以下のとおり契約する。

第１条　乙は、下記の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

(1) ：

(2) ：

(3) 調査予定症例数 ： 症例

(4) 調査責任医師名 ：

(5) ：

(6) ： 契約締結日 ～ 令和 年 月 日

(7) ： 調査票添付の「実施要綱」による。

「調査料の支払い」

第２条　調査料は、１症例当たり 円 （消費税等別途）とし、乙は、当該金額に次条により報告を受けた調査症例数を乗じた金額を、本調査の調査票受領後、甲の指定する方法で支払う。

 「調査結果の報告」

第３条　甲は、本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

 「調査結果の利用」

第４条　乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

 「調査結果の公表」

第５条　甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

 「省令の遵守」

第６条　甲および乙は、本調査にあたり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「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」その他の法令通達を遵守するものとする。

「機密保持義務」

第７条　甲は、本調査の資料、結果等、本調査に関する事項を乙の事前承諾なしに第三者に開示・ 漏洩しない。

「調査の中止」

第８条　甲は、天災その他やむを得ない事由により調査の継続が困難となって場合は、乙と協議のうえ調査を中止することができる。

「その他」

第９条　本契約に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙協議のうえ決定する。

以上、本契約の成立を証するため、本書２通を作成し、甲乙記名押印のうえ、各１通を保有するものとする。

 令和 年 月 日

 甲 滋賀県守山市守山五丁目４番３０号

滋賀県病院事業庁

滋賀県立総合病院

病院長　　　　　 印

 乙 印

 令和 年 月 日

 上記の契約内容を確認しました。

 　 調査責任医師　　　　 印

 （様式７）

製造販売後調査中止・期間延長申請書

 令和 年 月 日

滋賀県立総合病院　病院長 様

 調査責任医師

 所 属

 職 名

 氏 名 印

 製造販売後調査の中止・期間延長について、下記のとおり申請します。

記

１．調査依頼者名

２．調査対象品名

３．調査目的

（１）使用成績調査 （２）特定使用成績調査 （３）医療機器

４．調査対象

調査予定症例数

５．調査期間

 令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日

６．中止する日、又は延長する期間

７．中止又は延長する理由

 （様式８）

製造販売後調査中止・期間延長通知書

 令和 年 月 日

調査責任医師

 様

 滋賀県立総合病院　病院長

 　　　　　　　 印

 令和 年 月 日付けで契約した調査について、下記のとおり中止・ 期間

 延長することとなったので通知します。

記

１．調査依頼者名

２．調査対象品名

３．調査目的

（１）使用成績調査 （２）特定使用成績調査 （３）医療機器

４．調査対象

調査予定症例数

５．調査期間

 令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日

６．中止する日、又は延長する期間

(様式９)

製造販売後調査変更届

令和　　年　　月　　日

滋賀県立総合病院　病院長　様

 調査責任医師

 所 属

 職 名

 氏 名 印

次の製造販売後調査について、下記のとおり調査内容の一部を変更したく、届け出ます。

製品名

調査区分

調査依頼者

記

【変更内容】

* 目標とする症例数
* 調査責任医師
* 製造販売後調査等実施計画書の一部変更（新旧対照表を添付）
* その他の変更

|  |  |
| --- | --- |
| 変更前 | 変更後 |
|  |  |

 （様式10）

製造販売後調査完了報告書

 令和 年 月 日

滋賀県立総合病院　病院長 様

 調査責任医師

 所 属

 職 名

 氏 名 印

 下記のとおり調査が完了しましたので、報告します。

記

１．調査依頼者名

２．調査対象品名

３．調査目的

（１）使用成績調査 （２）特定使用成績調査 （３）医療機器

４．調査実施症例数　（調査予定症例数　　　　　　）

５．調査期間

 令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日

６．調査完了年月日

 令和 年 月 日

７．ＧＰＳＰ遵守状況等