製造販売後調査等 手続き要領

製造販売後調査等依頼者殿

松江赤十字病院

市販後調査委員会事務局

製造販売後調査等の手続きの際は、下記の提出書類を提出して下さい。

記

１．提出書類

〔申込時提出書類〕

　　 (１) 製造販売後調査等依頼書（様式１） 　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

(２) 製造販売後調査等申請書（様式２） 　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・１部

(３) 製造販売後調査等審査結果報告書(様式４)　　　・・・・・・・・・・・・・・・１部

(４) 製造販売後調査等審査結果通知書（様式５－１）　(製造販売後調査等依頼者宛)・１部

(５)　製造販売後調査等審査結果通知書（様式５－２）　(製造販売後調査等責任医師宛)１部

(６)　製造販売後調査等契約書（様式６） 　 　 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・２部

 (７) 製造販売後調査等審査用資料 　　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８部
　　　　① 製造販売後調査等実施計画書

　　　　② 実施要綱
　　③ 添付文書
　　④ 市販後調査審査委員会が必要と認める資料（必要時）

〔実施計画の変更時提出書類〕

(１) 製造販売後調査等実施計画変更依頼書（様式７） ・・・・・・・・・・・・・・・１部

(２) 製造販売後調査等実施計画変更申請書（様式８） ・・・・・・・・・・・・・・・１部

(３) 製造販売後調査等審査結果報告書(様式４)　　 　・・・・・・・・・・・・・・・１部

(４) 製造販売後調査等審査結果通知書（様式５－１）　(製造販売後調査等依頼者宛)・１部

(５)　製造販売後調査等審査結果通知書（様式５－２）　(製造販売後調査等責任医師宛)１部

(６) 製造販売後調査等変更契約書（様式９） 　・・・・・・・・・・・・・・・・・２部

(７) 製造販売後調査等審査用資料（新旧対応表など） ・・・・・・・・・・・・・・・８部

〔調査終了(中止)時提出書類〕

(1) 製造販売後調査等終了（中止）報告書（様式10）　　 　・・・・・・・・・・・・１部

　 　(2) 製造販売後調査等終了（中止）通知書（様式11－１）　(製造販売後調査等依頼者宛)・１部

(3) 製造販売後調査等終了（中止）通知書（様式11－２）　(市販後調査委員会委員長宛)・１部

２．提出期日

製造販売後調査等依頼申請時の提出書類については、原則として製造販売後調査等審査希望月の前月20日までに、市販後調査委員会事務局(薬剤部･薬品情報課)に提出のこと。

2021年4月16日改訂版

（依頼者→病院長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式1

西暦　 年 月 日

製造販売後調査等 依頼書

　　　松江赤十字病院

　　　　院長　大居　慎治　様

依頼者
住 所
会社名
代表者

下記のとおり、製造販売後調査等の実施をお願いいたしたく依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 目的・内容 |  |
| 担当責任医師 | 所属・職名　　　　　　　　氏名 |
| 予定期間 | 西暦　　　年　月 　日 ～ 西暦　　　年　月　日 |
| 予定症例数 | 例 |
| 調査受託料 | １症例　　　　　　円（消費税別） |
| 添付資料 | □実施計画書　□実施要綱　□医薬品に関する添付文書　□その他必要な書類 |
| 依頼者の担当者連絡先 | 　所属： 氏名：　TEL： 　FAX： |

（担当責任医師→病院長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式2

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 申請書

　　　松江赤十字病院

　　　　院長　大居　慎治　様

担当責任医師
所属

職名
氏名

　下記のとおり製造販売後調査等を実施いたしたく申請します。

なお、本調査は、市販後調査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示･決定が通知された後に実施します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 目的・内容 |  |
| 依頼者 | 住所会社名　　　　　　　　代表者名 |
| 担当責任医師 | 所属・職名： 氏名： |
| 予定期間 | 西暦　　年　月　日 ～ 西暦　　年　月　日 |
| 予定症例数 | 　　　　　例 |
| 受託料 | １症例　　　　　　　　円(消費税別) |

（市販後調査委員会委員長→病院長→（写）担当責任医師・（写）依頼者）　　　製販様式4

西暦　　 　 年　　月　　日

製造販売後調査等 審査結果報告書

　　松江赤十字病院

　　院長　 大居　慎治 様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　市販後調査委員会

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　委員長　　真鍋　敦

西暦　　　年　　月　　日に審査依頼のあった製造販売後調査等について、市販後調査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審 査 事 項 | □調査実施の可否□調査実施計画変更の可否□その他 |
| 審 査 結 果 | □承認する□修正の上で承認する□却下する□既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 決定の理由(修正条件) |  |
| 調査名 | 　 |
| 担当責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　 氏名： |
| 依 頼 者 | 住　所　会社名　　　　　　　　　　代表者名　 |
| 予定期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦　 　　年　月　　日 |
| 予定症例数 | 例 |

（病院長→依頼者）　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式5－１

西暦　　 　　年　　月　　日

製造販売後調査等 審査結果通知書

　　依頼者

　　　　　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　大居　慎治

貴殿より西暦　 　　年　　月　　日に依頼・申請のあった製造販売後調査等について下記のとおり決定したので通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 審 査 事 項 | □調査実施の可否□調査実施計画変更の可否□その他 |
| 審 査 結 果 | □承認する□修正の上で承認する□却下する□既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 指 示 事 項 |  |
| 担当責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　 氏名： |
| 依 頼 者 | 住　所　会社名　　　　　　　　　　代表者名　 |
| 予定期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦　 　　年　月　　日 |
| 予定症例数 | 例 |

なお、本通知書には製造販売後調査等審査結果報告書（様式4）の写を添付するものとする。

（病院長→担当責任医師）　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式5－２

西暦　　 　　年　　月　　日

製造販売後調査等 審査結果通知書

　　　担当責任医師

　　　　　　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　大居　慎治

貴殿より西暦　 　　年　　月　　日に依頼・申請のあった製造販売後調査等について下記のとおり決定したので通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 審 査 事 項 | □調査実施の可否□調査実施計画変更の可否□その他 |
| 審 査 結 果 | □承認する□修正の上で承認する□却下する□既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 指 示 事 項 |  |
| 担当責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　 氏名： |
| 依 頼 者 | 住　所　会社名　　　　　　　　　代表者名　 |
| 予定期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦 　　年　　月　　日 |
| 予定症例数 | 　例 |

なお、本通知書には製造販売後調査等審査結果報告書（様式4）の写を添付するものとする。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式6

**製造販売後調査等 契約書**

（医療機関）松江赤十字病院　院長　大居　慎治（以下「甲」という。）と
（依 頼 者）　　　　　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）は、次の条項に
　よって製造販売後調査等の実施に関し契約を締結する。

**(調査の内容)**

**第1条**　甲は乙の委託により次の製造販売後調査等（以下「本調査」という。）を実施する。

　(1)　製造販売後調査等名

　(2)　調査の目的及び内容

　(3)　調査担当医師

所属　　　　　　　科　　　所属　　　　　　　科　　所属　　　　　　　科

氏名　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　氏名

所属　　　　　　　科　　　所属　　　　　　　科　　所属　　　　　　　科

氏名　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　氏名

所属　　　　　　　科　　　所属　　　　　　　科　　所属　　　　　　　科

氏名　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　氏名

　(4)　調査実施期間

　　　　西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日

　(5)　調査予定症例数

　　　　　　　　　　　　　　例

 **(省令の遵守)**

**第２条**　甲及び乙は本調査の実施にあたり、「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）を遵守するものとする。

**（調査受託料）**

**第３条**　乙は、甲に調査受託料として１症例あたり　　　　　　円（消費税別）を調査票受
領後、甲の定める下記銀行の預金口座へ送金により支払うものとする。なお、送金手数料は乙の負担とする。

送金先　山陰合同銀行北支店　口座番号　普通預金２４８０７２０

　　　　　　　　　　　口座名義人　松江赤十字病院

**(補償)**

1. 本調査に関連して患者の健康被害が発生し、甲と患者との間に紛争が生じ又は生じるおそれが発生した場合は、その解決につき乙は甲に協力する。

２　前項にいう健康被害の解決に要した費用については、全額を乙が負担する。

　　ただし、甲の責に帰す場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

　　なお、甲は裁判上･裁判外を問わず和解する場合には事前に乙の承諾を得るものとする。

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難となった場合は、乙と協議を行い、本調査を中止又は調査期間を延長することとするが、これらにより生じる一切の損害につき、その責任は負わないものとする。

**(機密保持義務)**

**第５条**　甲は本調査に関し乙から提供された資料その他の情報及び本調査の結果得られた情
　報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に漏洩しないものとする。

**(契約の解除)**

**第６条**　乙は、甲がＧＰＳＰ省令、調査実施計画書又は本契約に違反することによる適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合（ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合を除く）には、本契約を解除することができる。

２　甲は、市販後調査委員会が本調査を継続して行うことが適当でない旨の意見を通知してきた場合は、直ちに本契約を解除することができる。

**(契約の変更)**

**第７条**　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議のうえ、文書により本契
　約を変更するものとする。
**(契約外事項）**

**第８条**　本契約に定めない事項、その他疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を
　もって協議決定する。

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

　　　　　　　　　　　　　　　甲　住　所　　松江市母衣町２００番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　大居　慎治　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　乙　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者名　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　　　　担当医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

（依頼者→病院長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式7

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 変更依頼書

　　松江赤十字病院

　　　院長　　大居　慎治　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　会社名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者

　西暦　　 年 月 日に承認のありました製造販売後調査等について、下記事項の変更をお願いいたしたく依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 変更事項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
|  |  |  |
| 変更理由 |  |
| 担当責任医師 | 　所属・職名： 氏名： |
| 依頼者の担当者連絡先 | 　所属： 氏名：　TEL： FAX： |

（担当責任医師→病院長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式8

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 変更申請書

　　松江赤十字病院

　　　院長　　大居　慎治　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当医師
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名

　西暦　　　年　月　日に承認のあった製造販売後調査等について、下記のとおり製造販売後調査等実施計画を変更したく申請します。

　なお、製造販売後調査等の変更は、市販後調査委員会が承認し、これに基づく病院長からの指示･決定が通知された後に実施します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 変更事項 | 変 更 前 | 変 更 後 |
|  |  |  |
| 変更理由 |  |
| 依頼者の担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　氏名：　TEL ：　　　　　　　　FAX ： |

製販様式9

**製造販売後調査等 変更契約書**

（医療機関）松江赤十字病院　院長　大居　慎治　（以下「甲」という。）と

（依 頼 者）　　　　　　　　　　　　　（以下「乙」という。）との間において、西暦　　　年　月　日付けで締結した製造販売後調査等の契約書について、同契約書第７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］

　上記の契約を証するため本書を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　　松江市母衣町２００番地

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 院長　大居　慎治　　　 印

乙　住所

　　　　　　　　会社名

代表者名　　　　　　　　　　　　　 印

　上記の契約内容を確認しました。

　　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　担当責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　 印

（担当責任医師→病院長→（写）市販後調査委員会委員長（写）依頼者）　　製販様式10

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 終了(中止) 報告書

　　松江赤十字病院

　　　院長　大居　慎治　　　様

　担当責任医師
　　　所属

　　　職名
　　　氏名

西暦　　　　年　　月　　日に承認のあった製造販売後調査等について、下記のとおり、終了(中止)しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 依　頼　者 | 住　所会社名代表者名 |
| 担当責任医師 | 所属・職名　　　　　　　　氏名 |
| 実施期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦　 年 月 日 |
| 実施症例数 |  　　例（予定症例数 例） |
| 備　　考 |  |

（病院長→依頼者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式11－１

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 終了(中止) 通知書

　　依頼者

　　　　　　　　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　大居　慎治

　製造販売後調査等について、担当責任医師より終了(中止)報告書を受取り、下記のとおり製造販売後調査等の終了(中止)を確認しましたので、通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 依　頼　者 | 住　所会社名代表者名 |
| 担当責任医師 | 所属・職名　　　　　　　　氏名 |
| 実施期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦　 年 月 日 |
| 実施症例数 |  例（予定症例数 例） |
| 備　　考 |  |

製造販売後調査等終了報告書（様式10）の写しを添付する。

（病院長→市販後調査委員会委員長）　　　　　　　　　　　　　　　　製販様式11－２

西暦　　 年 月 日

製造販売後調査等 終了(中止) 通知書

　　市販後調査委員会

　　　委員長　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　松江赤十字病院

 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　院長　　大居　慎治

　製造販売後調査等について、担当責任医師より終了(中止)報告書を受取り、下記のとおり製造販売後調査等の終了(中止)を確認しましたので、通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査名 |  |
| 依　頼　者 | 住　所会社名代表者名 |
| 担当責任医師 | 所属・職名　　　　　　　　氏名 |
| 実施期間 | 西暦　 年 月 日 ～ 西暦　 年 月 日 |
| 実施症例数 |  例（予定症例数 例） |
| 備　　考 |  |

製造販売後調査等終了報告書（様式10）の写しを添付する。