依頼者 → 病院長

様式１

西暦　　　年　　月　　日

医薬品製造販売後調査実施依頼書

熊本赤十字病院

院長　平田　稔彦　　 依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　名称

代表者　　　　　　 　　　　　　　㊞

調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名　　　　　　　　　　　　 　㊞

熊本赤十字病院における製造販売後調査取り扱い規程を遵守の上、下記内容により医薬品製造販売後調査の実施を依頼いたします。

記

1．調査対象医薬品名

2．調査の区分　　　　 □　使用成績調査 □　特定使用成績調査

□　副作用・感染症報告

3．調査目的

4．調査分担医師（所属・氏名）

5．調査予定症例数　 　症例

6．調査期間＊1　　西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日

7．薬品納入に関する事前登録の必要性＊2　 □なし　□有　□その他( )

8．依頼者連絡先　　　担当者氏名：

　　　　　　　　　　 電話　　　：

9．備考

＊1　副作用・感染症報告の調査予定期間開始日は申込日を記載すること

＊2 登録後でないと初回購入できない場合は有にチェックすること。（必要時は説明書添付）

様式２

製造販売後調査委託契約書

□　使用成績調査　　　　□　特定使用成績調査

□　副作用・感染症報告

熊本赤十字病院（以下「甲」という。）と　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、乙の医薬品の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条　　乙は、下記の本調査を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

　　　　　１．調査対象薬品名 　　　　　　（以下「本医薬品」という。）

　　　　　２．調査目的

　　　　　３．調査予定症例数 　症例

　　　　　４．調査責任医師　（所属・氏名）　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　５．調査期間　　　西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日

第2条　　受託料の支払い

受託料は、報告書作成経費として1症例1報告当たり　　　　　　円、管理的経費として　　　　　円、間接経費として　　　　　　　円（消費税別途加算）と定め、その合計金額を乙は調査終了時甲に支払う。

第3条　　調査に係わる賠償

　　　　　　甲と第三者との間に紛争の発生する恐れが生じた場合には、乙はその解決について甲に協力し、万一、乙は、その責めに帰すべき事由により、第三者に対する賠償責任問題が発生したときは、甲の故意あるいは過失により生じた場合を除き、当該賠償金の一切は乙の負担とする。

第4条　　省令の遵守

　　　　　　甲及び乙は、本調査にあたり、医薬品医療機器等法、個人情報の保護に関する法律、「医薬品の製造販売後調査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日厚生労働省令第171号）その他の関係法令通達を遵守するものとする。

第5条　　調査結果の利用

　　　　　　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、資材作成等の適正使用情報として利用する他、学会・雑誌等への発表に利用することができる。

第6条　　調査結果の公表

　　　　　　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。

第7条　　機密保持義務

　　　　　　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。

第8条　　透明性確保

　　　　　　　　　甲は、甲の施設名および本契約に基づき乙から甲に支払われる費用の金額に関して、日本製薬工業協会の定める「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」および乙の情報開示の方針に則り、乙がホームページ等により情報開示することについて予め承諾するものとする。

第9条　　調査の中止

　　　　　　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た場合は、乙と協議のうえ本調査を中止することができる。

第10条　 その他

　　　　　　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、上記契約成立の証として､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。

西暦　　　年　　月　　日

甲 住　所　熊本県熊本市東区長嶺南二丁目1番1号

病院名 熊本赤十字病院

院　長 平田　稔彦　　　　 　　㊞

乙 住　所

会社名

代表者　　　　 　 　　　　　　　㊞

様式３

契約内容変更に関する覚書

受託者『熊本赤十字病院』（以下「甲」という。）と委託者『　　　　　　　　』　　　　　　　　（以下「乙」という。）との間において、西暦　　　年　　月　　日付で締結した被験薬

『　　　　　　　　　』の調査に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調 査 の 目 的  お よ び 内 容 | |  | |
| 変更内容 | 変更事項（条項） | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦　　　年　　月　　日

甲 住　所 熊本県熊本市東区長嶺南二丁目1番1号

病院名 熊本赤十字病院

院　長 平田　稔彦　　　 　　　㊞

乙 住　所

会社名

代表者　 　　　　 　　　　　　　　　㊞

上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師　　　　　　　　　　　　　 　㊞

依頼者 → 病院長

様式４

西暦　　　年　　月　　日

医薬品製造販売後調査終了報告書

熊本赤十字病院

院長　平田　稔彦　様

依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　名称

代表者　　　　　　 　　　　　　　㊞

調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名　　　　　　　　　　　　 　㊞

下記の通り、医薬品製造販売後調査を終了しましたので報告いたします。

記

1．調査対象医薬品名

2．調査の区分　　　　□　使用成績調査 □　特定使用成績調査

3・調査目的

4．調査分担医師（所属・氏名）

5．調査実施症例数　 　症例

6．調査期間＊　　西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　年　　月　　日

＊副作用・感染症報告の調査予定期間開始日は申込日を記載すること

7．依頼者連絡先　　　担当者氏名：

　　　　　　　　　　 電話　　　：

8．調査結果

　　副作用・問題点

9. 終了報告書（様式4）提出後の調査

　 □ 症例登録（FAX）なし

　 □ 症例登録（FAX）のみ必須（案内文を添付すること）＊＊

＊＊症例登録（FAX）不要となった場合には、これを遅滞なく通知すること