

★作成見本（「ご記載欄」の内容が次の「出力用」シートに反映されます。）

| 項目 | ご記載欄 | 注意点 |
|----------------------------|--|---|
| ★ 製造販売後調査番号 | | ※最初は空欄で結構です。事務局よりご連絡します。 |
| ★ 製造販売後調査依頼者名称 | ○○○○○○○○株式会社 | |
| ★ 製造販売後調査依頼者代表者名 | 製造販売後調査等管理責任者 △△ △△ | 職名もご記載下さい。 職名が長い場合は、氏名の間を適宜改行して下さい。 |
| ★ 診療科名 | □□□□科 | 「科」までご記載下さい。 |
| ★ 診療科所属長氏名 | ◎◎ ◎◎ | 原則として主任部長名をご記載下さい。 |
| ★ 調査責任医師名 | ▽▽ ▽▽ | |
| ★ 課題名 | ◇◇◇◇◇◇◇◇錠特定使用成績調査 | 正式名称でご記載下さい。 |
| 対象 ★ 調査対象品目 | 医薬品 | 該当する項目をリストから選択して下さい。 |
| ★ 製品名 | ◇◇◇◇◇◇◇◇錠10mg・20mg | 対象となる規格（全て）までご記載下さい。 |
| ★ 調査区分 | 特定使用成績調査 | 該当する項目をリストから選択して下さい。 |
| ★ 調査目的 | ◇◇◇◇◇◇◇◇錠の使用実態下における安全性及び有効性の調査を行い、適正使用に関する情報の検出及び確認を目的とする。・・・・・・・・ | 実施要綱等に記載されている調査目的を抜粋してご記載下さい。（短くても結構です。） |
| 期間 ★ 調査期間終了予定年月日 | 2025年12月31日 | ※期間は必ずどちらか一方のみご記載下さい。 調査期間が確定している場合は「調査期間終了予定年月日」に終了予定年月日を、承認条件解除までの場合は「終了予定は承認条件解除まで」のリストより■を選択して下さい。 |
| ★ 終了予定は承認条件解除まで | <input type="checkbox"/> | |
| 体制 ★ 実施診療科 | □□□□科 | 「科」までご記載下さい。 |
| ★ 調査担当医師 | 実施診療科所属医師全員 | 該当する項目をリストから選択して下さい。 （特定の複数医師で実施する場合は、別紙にて担当医師リストをご作成下さい。） |
| ★ 遺伝子検査の実施 | <input type="checkbox"/> | 「有」の場合はリストから■を選択して下さい。 |
| ★ 医薬品・機器の貸与・寄贈 | <input type="checkbox"/> | 「有」の場合はリストから■を選択して下さい。 |
| ★ 対象製品の当院使用状況 | 採用済みまたは暫定採用済み | 該当する項目をリストから選択して下さい。 |
| 審査資料 ★ 実施要綱/調査計画書 | 提出必須 | 全て必須提出文書です。必ずご提出下さい。 （「実施要綱」がない場合は「調査計画書」を、「添付文書」がない場合は「製品概要」をご提出ください。） |
| ★ 添付文書/製品概要 | | |
| ★ 症例登録票・調査票の見本 | | |
| ★ 説明文書 | | |
| ★ 同意書 | <input type="checkbox"/> | 必要な場合はリストから■を選択して下さい。 |
| ★ その他資料の名称 | | その他資料の提出が有る場合は、資料名をご記載下さい。 |
| ★ 依頼症例数 | 10 | 全例調査の場合は「全」とご記載下さい。 |
| ★ 1症例あたりの最大調査票数 | 3 | 数字のみご記載下さい。 |
| ★ 1調査票あたりの単価 （間接経費別・税別） | ¥30,000 | 数字のみご記載下さい。 |
| ★ 内 間接経費 | ¥9,000 | 自動計算です。記載しないで下さい。 |
| ★ 調査経費（間接経費込・税別） | ¥39,000 | 自動計算です。記載しないで下さい。 |
| 支 ★ 支払時期 | 年度末ごと30日以内 | 該当する項目をリストから選択して下さい。 |

| | | |
|--|---|---|
| <small>払</small> ★ 「その他」の場合の支払い時期 | | 支払時期が「その他」の場合、具体的にご記載下さい。 |
| 担当者氏名 <small>依頼者</small> 担当者所属 担当者TEL ★ 担当者FAX 担当者E-mail | ◆◆ ◆◆ ●●支店 ▲▲▲営業所 XXX-XXXX-XXXX YY-YYYY-YYYY zzzz@zzz.co.jp | CROが手続き支援している場合は、CRO担当者情報をご記載下さい。 |
| 備考 | | 全例調査で契約前の症例も調査対象とする必要がある場合は、こちらにその旨をご記載下さい。 |

製造販売後調査番号 第 号
(西暦) 年 月 日

製造販売後調査申請書兼審査依頼書

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院
院長 山形 専 殿

製造販売後調査依頼者

(名称) ○○○○○○○○株式会社

(代表者名) 製造販売後調査等管理責任者
△△ △△

印

調査責任医師

(診療科名) □□□□科

所属長(氏名) ◎◎ ◎◎

印

調査責任医師(氏名) ▼▼ ▼▼

印

下記のとおり、製造販売後調査を申請いたします。

記

| | |
|------------------|--|
| 課題名 | ◇◇◇◇◇◇◇◇錠特定使用成績調査 |
| 調査対象医薬品・ 医療機器 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 (製品名：◇◇◇◇◇◇◇◇錠10mg・20mg) <input type="checkbox"/> 医療機器 (製品名：) |
| 調査区分 | <input type="checkbox"/> 使用成績調査 (□ 全例調査) <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査 (□ 全例調査) |
| 調査目的 | ◇◇◇◇◇◇◇◇錠の使用実態下における安全性及び有効性の調査を行い、適正使用に関する情報の検出及び確認を目的とする。 |
| 調査期間(予定) | 契約締結日～ <input checked="" type="checkbox"/> 西暦 2025年12月31日 <input type="checkbox"/> 承認条件の解除まで |

| | | |
|--------------------|--|--|
| 実施体制 | 実施診療科 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 科 |
| | 調査担当医師 | <input checked="" type="checkbox"/> 実施診療科所属医師全員 <input type="checkbox"/> 別紙リストに記載の医師 <input type="checkbox"/> 調査責任医師のみ |
| 遺伝子検査の実施 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（詳細資料添付） | |
| 調査対象医薬品・医療機器の貸与・寄贈 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（詳細資料添付） | |
| 調査対象製品の当院採用状況 | <input checked="" type="checkbox"/> 採用済みまたは暫定採用済み 上記以外の場合： <input type="checkbox"/> 採用宣伝許可取得済み <input type="checkbox"/> 採用歴有り | |
| 審査資料 | <input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱/調査計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書/製品概要 <input checked="" type="checkbox"/> 症例登録票・調査票の見本 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書（必要な場合のみ） <input type="checkbox"/> その他（） | |
| 依頼症例数 | 10 例（1例あたり最大 3 調査票） | |
| 調査経費 （1 調査票あたり） | ¥39,000 （内 間接経費 ¥9,000 ） （消費税別） | |
| 支払方法 | 支払方法：指定の銀行口座に振り込む。 支払い時期： <input type="checkbox"/> 調査終了後30日以内 <input checked="" type="checkbox"/> 年度末ごと30日以内 <input type="checkbox"/> その他（） | |
| 担当者連絡先 （依頼者） | 氏名：◆◆ ◆◆ 所属：●●支店 ▲▲▲営業所 TEL：XXX-XXXX-XXXX FAX：YY-YYYY-YYYY E-mail：zzzzz@zzz.co.jp | |
| 備考 | | |

(西暦) 年 月 日

倉敷中央病院 医の倫理委員会 委員長 殿

上記の製造販売後調査の実施の可否について審査を依頼いたします。

倉敷中央病院 院長