

(様式1)

製造販売後調査等依頼申請書

新潟県立新発田病院
病院長 様

西暦表記 → 2023年 4月 1日

住所 _____

会社名 _____

**製造販売後調査責任者等ではなく代表取締役
社印は不要**

代表者名 _____

下記医薬品の製造販売後調査等を依頼したいので資料（概要書、実施計画書、調査票（写しも可））を添えて申請します。

記

薬品名・規格・剤型	〇〇〇〇錠・1mg、2mg・フィルムコーティング錠
効能効果・用法用量	効能効果： 用法用量：
担当医師	所属・職名 内科・部長 氏名 〇〇 〇〇 内科・医長 〇〇 〇〇
課題名	〇〇〇〇錠の〇〇〇〇における使用成績調査
目的・内容	■再審査 □再評価 本剤の使用実態下での安全性及び有効性を確認する。
区分 (該当項目を○で囲む)	① 使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 副作用・感染症症例報告 4 その他製造販売後 西暦表記 5年程度を目安とする 年度末は避ける
調査期間（予定）	契約締結日 ～ 2025年 12月 31日
調査例数（予定）	全例
委託料等	委託料 金 22,000円（うち消費税 2,000円） 内訳明細 1 調査票あたり（1症例につき2調査票予定） 保険適用外（請求不可）検査等（有・ 無 ）
その他特記事項	レトロスペクティブな症例を含む 委託料については年払いとする 全例調査で契約前の症例も含む場合、委託料を 年払い・年度払いする場合等にその旨を記載

「1症例あたり」か、「1調査票あたり」かを明記

(様式2)

製造販売後調査等実施申請書

新潟県立新発田病院
病院長 様

2023年 4月 1日

製造販売後調査等依頼申請書（様式1）
の申請日【契約日ではない】
不明な場合は、問い合わせ又は空欄で

診療科名 内科

担当医師 ○○ ○○

忘れずに

印

2023年 4月 1日 に ○○製薬株式会社 から依頼のあった下記の製造販売後調査等を実施したいので申請します。

記

薬品名・規格・剤型	○○○○錠・1mg、2mg・フィルムコーティング錠
効能効果・用法用量	効能効果： 用法用量：
担当医師	所属・職名 内科・部長 氏名 ○○ ○○ 内科・医長 ○○ ○○
課題名	○○○○錠の○○○○における使用成績調査
目的・内容	■再審査 □再評価 本剤の使用実態下での安全性及び有効性を確認する。
区分 (該当項目を○で囲む)	① 使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 副作用・感染症症例報告 4 その他製造販売後調査
調査期間（予定）	契約締結日 ～ 2025年 12月 31日
調査例数（予定）	全例
委託料等	委託料 金 22,000円（うち消費税 2,000円） 内訳明細 1調査票あたり（1症例につき2調査票予定） 保険適用外（請求不可）検査等（有・ 無 ）
その他特記事項	レトロスペクティブな症例を含む 委託料については年払いとする

社印あり2部、社印なし1部の計3部
返信用封筒(A4:送付先記載、切手貼付)1部 提出

製造販売後調査等契約書

(様式3)

新潟県立新発田病院（以下「甲」という。）と、〇〇製薬株式会社（以下「乙」という。）は医薬品の製造販売後調査等（症例報告）について、次の条項により契約を締結する。

(目的)

第1条 甲は次の製造販売後調査等を乙の委託により実施する。

- 医薬品名・剤型・規格 〇〇〇〇錠・フィルムコーティング錠・1mg、2mg
- 効能効果・用法用量 効能効果：
用法用量：
- 調査課題（目的・内容） 〇〇〇〇錠の〇〇〇〇における使用成績調査
- 調査期間 契約締結日～ 2025年 12月 31日
- 調査症例数 全例（レトロスペクティブな症例を含む）
- 担当医師の所属・職名・氏名 内科部長 〇〇 〇〇
内科医長 〇〇 〇〇

2 甲と乙は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令、平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）」、「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（GPS省令、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号）」に則り、製造販売後調査等を実施するものとする。

(調査に要する費用に対する委託料)

第2条 委託料は、1例につき金22,000円（うち消費税2,000円）とし、調査例数に比例する。

(委託料の支払)

第3条 乙は当該製造販売後調査等が終了し製造販売後調査等終了報告書を提出後、甲が指定した口座に期限までに振り込むものとする。

(調査研究結果の公表)

第4条 甲が、調査研究により得られた結果を学術的意図をもって公表しようとする場合は、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。

- 乙は、本製造販売後調査等により得られた情報を学会・論文等で外部に公表する場合、又は宣伝・販売目的に第三者に公表する場合には、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

(調査の中止等)

第5条 甲は、災害その他やむを得ない事由により、調査の遂行が困難となったときは、その事由を乙に申し出なければならない。

- 乙は前項の申し出があったときは、甲と協議の上、契約の解除または一部変更を行なうものとする。
- 前項の規定により契約を解除または一部変更するときは、甲乙協議のうえ、第2条の規定に準じて委託料の額を確定し、精算または変更するものとする。

(調査票の提出)

第6条 甲は、本調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施計画書に従って、調査票を作成し、乙に提出する。

- 前項の調査票の作成・提出又は作成・提出された調査票の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。
- 乙は、個人情報保護と倫理的観点に配慮し、調査対象症例の同定を可能とする個人情報等は調査にあたり収集しない。

(契約の解除)

第7条 甲または乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合、契約を解除することができる。

- 甲または乙は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、甲または乙に対しその補償を請求できないものとする。

(透明性確保)

第8条 甲は、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」に従って、本調査に係る費用を含む乙が甲へ支払った製造販売後調査費につき、甲の名称・契約件数・製造販売後調査費総額を、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。

(疑義の解釈)

第9条 この契約書に関して疑義が生じたとき、またはこの契約に定めない事項については、甲乙協議のうえ、決定する。

この契約の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ各自1通を保有する。

年 月 日

日付は空欄で

甲 新潟県新発田市本町1丁目2番8号
新潟県立新発田病院
病院長 ×× ××
乙 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇製薬株式会社
代表取締役 〇〇 〇〇

製造販売後調査責任者等
ではなく代表取締役

委託料の支払いが「1調査票あたり」の場合: 下記のように書き換え可

第2条 委託料は、1調査票につき金22,000円（うち消費税2,000円）とし、調査票数に比例する。

委託料の支払いが「年度払い(年払い)」の場合: 下記のように書き換え可

第3条 乙は、契約期間の毎年度末（毎年末）に、当該年度（年）の調査票を甲が指定した書式で報告し、甲の請求に基づき指定した口座に期限までに振り込むものとする。

上記2項目以外の変更は、『覚書』で対応する。
(当院における覚書の定型書式はない)

社印あり3部、社印なし1部の計4部
返信用封筒(A4:送付先記載、切手貼付)1部

(様式3)

製造販売後調査等契約書

新潟県立新発田病院（以下「甲」という。）と、〇〇製薬株式会社（以下「乙」という。）と、
△△株式会社（以下「丙」という。）は医薬品の製造販売後調査等（症例報告）について、次の条項に
より契約を締結する。

(目的)

第1条 甲は次の製造販売後調査等を乙の委託により実施する。

- (1) 医薬品名・剤型・規格 ○○○錠・フィルムコーティング錠・1mg、2mg
- (2) 効能効果・用法用量 効能効果：
用法用量：
- (3) 調査課題（目的・内容） ○○○錠の○○○○における使用成績調査
- (4) 調査期間 契約締結日～ 2025年12月31日
- (5) 調査症例数 全例（レトロスペクティブな症例を含む）
- (6) 担当医師の所属・職名・氏名 内科部長 ○○ ○○
内科医長 ○○ ○○

2 甲と乙は「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令、平成16年9月22日付厚生労働省令第135号）」、「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（GPS省令、平成16年12月20日付厚生労働省令第171号）」に則り、製造販売後調査等を実施するものとする。

(乙が丙に委託した業務の範囲)

第2条 甲は本調査の実施に際し、乙が丙に対し製造販売後調査業務のうち以下の業務を委託することを了承する。

- (1) 「本調査」の調査依頼、契約締結
- (2) 調査票の回収、再調査
- (3) 調査症例の安全性情報（有害事象）の収集
- (4) 調査の終了手続
- (5) 調査費用の支払手続

2 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(調査に要する費用に対する委託料)

第3条 委託料は、1例につき金22,000円（うち消費税2,000円）とし、調査例数に比例する。

(委託料の支払)

第4条 乙は当該製造販売後調査等が終了し製造販売後調査等終了報告書を提出後、甲が指定した口座に期限までに振り込むものとする。

(調査研究結果の公表)

第5条 甲が、調査研究により得られた結果を学術的意図をもって公表しようとする場合は、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合はこの限りではない。
2 乙は、本製造販売後調査等により得られた情報を学会・論文等で外部に公表する場合、又は宣伝・販売目的に第三者に公表する場合には、事前に文書により甲の承諾を得るものとする。

(調査の中止等)

第6条 甲は、災害その他やむを得ない事由により、調査の遂行が困難となったときは、その事由を乙に

申し出なければならない。

- 2 乙は前項の申し出があったときは、甲と協議の上、契約の解除または一部変更を行なうものとする。
- 3 前項の規定により契約を解除または一部変更するときは、甲乙協議のうえ、第2条の規定に準じて委託料の額を確定し、精算または変更するものとする。

(調査票の提出)

第7条 甲は、本調査を実施した結果につき、製造販売後調査実施計画書に従って、調査票を作成し、乙に提出する。

- 2 前項の調査票の作成・提出又は作成・提出された調査票の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。
- 3 乙は、個人情報保護と倫理的観点に配慮し、調査対象症例の同定を可能とする個人情報等は調査にあたり収集しない。

(契約の解除)

第8条 甲または乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合は、契約を解除することができる。

- 2 甲または乙は、前項の規定による契約の解除により損害を受けた場合においても、甲または乙に対しその補償を請求できないものとする。

(透明性確保)

第9条 甲は、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」に従って、本調査に係る費用を含む乙が甲へ支払った製造販売後調査費につき、甲の名称・契約件数・製造販売後調査費総額を、乙のウェブサイト等を通じて公開することに同意する。

(疑義の解釈)

第10条 この契約書に関して疑義が生じたとき、またはこの契約に定めのない事項については、甲乙丙協議のうえ、決定する。

この契約の証として本書3通を作成し、甲乙丙記名押印のうえ各自1通を保有する。

日付は空欄で 年 月 日

乙が丙に対して委託している業務内容を記載する

委託料の支払いが「1調査票あたり」の場合：下記のように書き換え可

第3条 委託料は、1調査票につき金22,000円（うち消費税2,000円）とし、調査票数に比例する。

委託料の支払いが「年度払い(年払い)」の場合：下記のように書き換え可

第4条 乙は契約期間の毎年度末（毎年末）に、当該年度（年）の調査票を甲が指定した書式で報告し、甲の請求に基づき指定した口座に期限までに振り込むものとする。

上記2項目以外の変更は『覚書』で対応する。
(当院における覚書の定型書式はない)

甲 新潟県新発田市本町1丁目2番8号
新潟県立新発田病院
病院長 ×× ××

乙 ○○○○ ○○○○ ○○○○○○○○
〇〇製薬株式会社
代表取締役 ○○ ○○

丙 △△△△ △△△△ △△△△△△
△△株式会社
代表取締役 △△ △△

製造販売後調査責任者等ではなく代表取締役

社印あり 2 部、社印なし 1 部の計 3 部
返信用封筒(A4:送付先記載、切手貼付)1 部 提出

(様式 4)

変更契約書

新潟県立新発田病院（以下「甲」という）と
〇〇製薬株式会社（以下「乙」という）は 2018 年 5 月 27 日
に締結した契約書（以下「原契約」という）を次のとおり変更する。

契約日

医薬品名

製造販売後調査等課題名

において

1. 変更内容

異動に伴う担当医師の変更

変更前：内科・部長 氏名 ○○ ○○
内科・医長 ○○ ○○

変更しない項目があれば、
項目ごと削除すること

変更後：内科・部長 氏名 △△ △△
内科・医長 ○○ ○○

2. 委託料の額

原契約第 2 条に定める額、金 22,000 円（うち消費税 2,000 円）を
金 33,000 円（うち消費税 3,000 円）に変更する。

この契約の成立を証するため、本証書 2 通を作成して、甲乙記名押印のうえ各 1 通を保有する。

年 月 日

日付は空欄で

甲 新潟県新発田市本町 1 丁目 2 番 8 号
新潟県立新発田病院
病院長 ○○ ○○

乙 ○○○○ ○○○○ ○○○○○○○○
〇〇製薬株式会社
代表取締役 ○○ ○○

製造販売後調査責任者等
ではなく代表取締役

【重要】

調査票提出の前に個人情報に該当する部分がないか確認
をお願いします。(カルテ番号等の記載ないように)

調査票の写しと共に提出

(様式5)

製造販売後調査等終了報告書

新潟県立新発田病院
病院長 様

2023年 1月 10日

製造販売後調査等依頼申請書(様式1)
の申請日【契約日ではない】
不明な場合は、問い合わせ又は空欄で

診療科名 内科
担当医師 ○○ ○○

忘れずに

印

2022年 4月 1日に届け出た製造販売後調査等が、下記のとおり終了したので調査票(写しも可)
を添えて報告します。

記

薬品名・規格・剤型	○○○○錠・1mg、2mg・フィルムコーティング錠
効能効果・用法用量	効能効果： 用法用量：
依頼者 住所・会社名・代表者名	○○○○ ○○○○ ○○○○○○○○ ○○製薬株式会社 代表取締役 ○○ ○○
課題名	○○○○錠の○○○○における使用成績調査
目的・内容	<input type="checkbox"/> 再審査 <input type="checkbox"/> 再評価 本剤の使用実態下での安全性及び有効性を確認する。
担当医師	所属・職名 内科・部長 氏名 ○○ ○○ 内科・医長 ○○ ○○
区分 (該当項目を○で囲む)	①使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 副作用・感染症症例報告 4 その他製造販売後調査
調査期間	契約締結日～ 2024年 12月 31日
調査例数	予定 全例 実施 3例
調査結果の概要	
委託料等	委託料 金 132,000円(うち消費税 12,000円) 内訳明細 22,000円×6調査票 保険適用外(請求不可)検査等 (有・ 無)
その他特記事項	レトロスペクティブな症例を含む 委託料については年払いとする 2022年分部分終了(2022年4月1日から2022年12月31日までの3例6調査票分)

年払い・年度払いなどの部分終了の場合は、
期間等を明記すること

製造販売後調査等変更申請書

新潟県立新発田病院
病院長 様

2023年 4月 1日

変更前の筆頭 Dr.

製造販売後調査等依頼申請書(様式1)
の申請日【契約日ではない】
不明な場合は、問い合わせ又は空欄で

診療科名 内科
担当医師 ○○ ○○ 印

2018年 4月 1日に依頼のあった下記の製造販売後調査等の変更について資料(概要書、変更実施計画書等)を添えて申請します。

記

薬品名・規格・剤型	○○○○錠・1mg、2mg・フィルムコーティング錠
効能効果・用法用量	効能効果： 用法用量：
依頼者 住所・会社名・代表者名	○○○○ ○○○○ ○○○○○○○○ ○○製薬株式会社 代表取締役 ○○ ○○
課題名	○○○○錠の○○○○における使用成績調査
目的・内容	<input type="checkbox"/> 再審査 <input type="checkbox"/> 再評価 本剤の使用実態下での安全性及び有効性を確認する。
変更内容とその理由	異動に伴う担当医師の変更 変更前：内科・部長 氏名 ○○ ○○ 内科・医長 ○○ ○○ 変更後：内科・部長 氏名 △△ △△ 内科・医長 ○○ ○○
区分 (該当項目を○で囲む)	① 使用成績調査 2 特定使用成績調査 3 副作用・感染症症例報告 4 その他製造販売後調査
調査期間(予定)	契 約 締 結 日 ～ 2025年 12月 31日
調査例数(予定)	予定 全例
その他特記事項	

(様式7)

製造販売後調査等ヒアリングシート

本シートは依頼者・担当責任医師が合意の上で記載し提出すること。また、下線のある項目にチェックがついた場合は、空欄にその理由・必要性・項目・プロトコル記載ページ等を具体的に記載すること。

分類	■医薬品 □医療機器
薬品(機器)名称・規格	〇〇〇〇錠・フィルムコーティング錠・1mg、2mg
調査名	〇〇〇〇錠の〇〇〇〇における使用成績調査
目的	■再審査のため □再評価のため <u>□その他</u>
PMDA 届出	■有り：届出資料（医薬品リスク管理計画書等）を添付すること □無し
同意取得	■不要 <u>□必要</u>
スクリーニングシート	■不要 □必要 ← 調査票への個人情報（カルテ番号等）の記載を避けるため、必要に応じて作成すること
当院以外からの学会・論文発表（予定含む）	□無し ■有り（プロトコルへの記載 ■有り □無し）
介入や実験的項目	■無し <u>□有り</u>

依頼する製造販売後調査等の内容について、上記に相違無いことを確認し、報告します。

2023年 4月 1日

診療科 内科

担当医師 〇〇 〇〇 印

会社名 〇〇製薬株式会社

**製造販売後調査責任者等
ではなく代表取締役**

代表者名 〇〇 〇〇 印

忘れずに

(様式8)

2023年 4月 1日

社名 〇〇製薬株式会社

代表者名 〇〇 〇〇

〇〇〇錠の〇〇〇における使用成績調査

データ使用許諾書

〇〇製薬株式会社 が実施した 〇〇〇錠の〇〇〇における使用成績調査 に関して、当院より提供した調査データを 論文 により公表することを認める。

なお、調査データの公表に際しては、患者個人を特定できる情報が漏洩することが無いよう、厳重な管理のもとその秘匿に努めること。

新潟県新発田市本町 1-2-8
新潟県立新発田病院

病院長 ×× ×× 印