製造販売後調査関係書類作成に関するお願い

○最初に

　　１．薬剤部長にご相談下さい

２．次に、本館１階の治験事務局（会計課藤川）にお寄り下さい。そこで書類作成等について説明をいたします

○申請書・契約書の作成にあたって

　　１．作成いただく様式は①製薬会社からの依頼書、②担当医師からの申請書、

③契約書（３部）

　　２．依頼者、契約者は社長名でお願いします

　　３．申請する医師は当院の部長ないしは副部長のみとなります

　　４．調査担当医師名欄は、関わる可能性のある全ての医師名を記入して下さい

　　５．調査期間は終了日のみ記入してください

　　　（当院で開始日を記入します。契約書の契約日も空けておいてください）

　　６．三者契約ですので契約書は３部作成して下さい

○押印前に

　　１．貴社の印を押印する前に内容を記載した３つの様式を下記メールアドレスまで

　　　送信してください。内容をチェックした上でこちらから可否について回答します

　　　・このファイルをもとに作成したデータがある場合はそのファイル（word可）

　　　・手書きで記入された場合はスキャナで読み取りの上ＰＤＦファイル

○提出にあたって（当方からの内容確認のメール受信後）

　　１．申請書・契約書には、会社の印、医師の印を押して提出して下さい

　　　（契約開始日及び契約日のみ空けておいてください）

　　２．申請する医師が副部長の場合は、申請書の所定の欄に所属部長の印をもらって下さい（申請者が部長の場合は不要）

３．申請書を治験事務局（会計課藤川）に提出する前に、薬剤部長の了承を得て申請書の所定の欄に印をもらってください

　　４．提出期限はＩＲＢ開催月の前月末です

○提出物

　　申請書（製薬会社・医師）、契約書（３部）、名刺を１薬品につき１枚をクリアホルダーにはさんでご提出下さい。また、実施要綱（ＰＤＦファイル）を下記アドレスにお送りください

○契約

　　１．当院では通常４、８、１２月を除いた月の第２金曜日にＩＲＢを開催しており、その結果はメールにてお知らせします

　　２．また、契約時に契約書２部、許可書、請求書をお渡ししますので契約書１部と許可書は担当医師にお渡し下さい

○契約内容の変更について

　　１．試験期間中に契約期間、実施症例数等について変更がありましたら、事前にご相談の上、別添変更申請書及び覚書を作成下さい

○試験終了後

　　１．製造販売後調査終了時には治験事務局(会計課藤川)まで別紙のとおり報告をお願いします。(下記アドレスまでメールでお願いします)

　　２．調査費については請求書を出しませんので試験終了後速やかにお振り込み下さい。なお、振込先は事前経費と同じ口座です。(契約書にも記載してあります)

◎本件にかかる問い合わせ等につきましては全て電子メールでお願いします

高松赤十字病院治験事務局　会計課　藤川唯啓

TEL　087-831-7101（内線1120）

E-mail 　kaikei-chiken@takamatsu.jrc.or.jp

高松赤十字病院における市販後調査受託料について

受託料について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 金額 | 納入時期 | 備考 |
| 管理経費 | 予定調査費×10% | 契約時に全額 | 固定的経費のため返還しない |
| 間接経費 | (予定調査費 + 管理経費) × 30% |
| 調査費 | 1症例当調査費×実施症例数 | 調査票受領時 | 後納(実績払い) |

・予定調査費 = 1症例当調査費×予定症例数

　・予定症例数が全症例の場合は、予想される症例数を予定症例数とする。

　・1症例当調査費については、使用成績調査については20,000円、特定使用成績調査については、30,000円を最低額とする。（ただし、1症例につき複数調査票作成の場合、1症例当の調査費はそれぞれ（20,000円又は30,000円）×複数調査票分となる）

(例)

使用成績調査で調査費1症例当20,000円、予定症例数10例、実施症例数8例の場合。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 金額(円) | 消費税(円) | 合計(円) | 備考 |
| 管理経費 |  20,000 |  2,000 |  22,000 | 契約時に全額納入 |
| 間接経費 |  66,000 |  6,600 |  72,600 |
| 調査費 | 160,000 |  16,000 |  176,000 | 調査票受領時に納入 |

　・予定調査費 = 20,000 × 10 = 200,000円

（製造販売後様式１）

製造販売後調査依頼申請書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　 年 　月 　日

高松赤十字病院長　殿

 依頼者

 住　所

 名　称　 　　 印

　下記のとおり製造販売後調査の実施を依頼したく、申請いたします。

記

１．調査対象医薬品名：

２．調査分類：使用成績調査・特定使用成績調査

３．調査目的：

　　薬事法第１４条の４の規定に基づき定められた「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（平成１６年１２月２０日、厚生労働省令第１７１号）」および厚生労働省医薬食品局長通知（平成１６年１２月２０日付薬食第1220008号）に基づき、製造販売後の使用実態下における安全性及び有効性に関し、下記事項について把握することを目的とする。

　(1) 未知の副作用（特に重要な副作用について）の把握

　(2) 医薬品の使用実態下における副作用の発現状況の把握

　(3) 安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因

４．調査担当医師名：　　　　　　　科

５．調査期間：　　　　令和　 年　 月　 日 ～ 令和　 年　 月　 日

６．調査予定症例数：　　　　　　　症例

７．調査方法：製造販売後調査の実施要領により実施する。

８．調査費：１症例あたり　　　　　　円(消費税別)を調査票受領後病院の指定する

　方法で支払う。

９．その他：製造販売後調査に関する貴病院との取り決めについては、これを遵守する。

（製造販売後様式２）

|  |  |
| --- | --- |
| 所属部長 | 薬剤部長 |
|  |  |

製造販売後調査受託申請書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　 年 　月 　日

高松赤十字病院長　殿

 　科　　　　　　　　　　　 印

下記のとおり製造販売後調査の実施をご承認下さいますよう申請いたします。

なお、ＧＰＳＰを遵守し調査を行います。

 記

１．調査対象医薬品名：

２．調査分類：使用成績調査・特定使用成績調査

３．調査依頼者：

４．調査担当医師名：　　　　　　　科

５．調査期間：　　　　令和　 年　 月　 日 ～ 令和　 年　 月　 日

６．調査予定症例数：　　　　　　　症例

７．調査方法：製造販売後調査の実施要領により実施する。

（製造販売後様式５）

製造販売後調査契約書

高松赤十字病院（以下「甲」という。）と　　　　科　　　　　　（以下「乙」という。）と　　　　　　　　　　　（以下「丙」という。）は製造販売後調査の実施に関し、次のとおり契約する。

内容

第１条　甲、乙は次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を丙の委託により実施する。

　　１．調査対象医薬品名：

　　２．調査分類：使用成績調査・特定使用成績調査

　　３．調査目的：

　　４．調査担当医師：　　 　　　　　　科

　　５．調査期間： 令和　 年　 月　 日 ～ 令和　 年　 月　 日

 ６．調査予定症例数：　 　　　　　症例

　　７．調査方法：調査票の実施要領による

省令の遵守

第２条　甲、乙及び丙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」（平成１６年１２月２０日厚生労働省令第１７１号、ＧＰＳＰ）を遵守するものとする。

調査費

第３条 丙は甲に次の費用をそれぞれ支払うものとする。

　（１）調査費 １症例当たり 円（消費税別）

　　　　　但し、１症例につき調査票　　冊、単価　　　　　　　円の場合の合計

 調査票受領後、速やかに甲の指定する次の銀行口座に振り込むものとする。

　（２）管理経費 円（消費税別）

 契約締結後、速やかに甲の指定する次の銀行口座に振り込むものとする。

　（３）間接経費 円（消費税別）

 契約締結後、速やかに甲の指定する次の銀行口座に振り込むも

 のとする。

　　　　　　銀行名　　　百十四銀行本店

　　　　　　口座番号 　普０１５６３９７

　　　　　　口座名義人　高松赤十字病院　院長　西村和修

報告

第４条　甲、乙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丙に報告する。

調査の中止

第５条　甲、乙は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、丙と協議の上本調査を中止することができる。

機密保持義務

第６条　甲、乙は本調査結果を丙の同意を得ることなく第３者に開示、漏洩してはならない。

第７条　この契約に定めのない事項については、甲、乙及び丙協議の上決定する。

本契約の成立を証するため、本書３通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各１通を有するものとする。

　令和　 年　 月　 日

　　　　　　　　甲　　 高松市番町四丁目１番３号

　　　　　　　　　　 高松赤十字病院　院長　　　西村和修　　　　　　印

 乙　　　高松市番町四丁目１番３号

　　　　　　　　　　　　高松赤十字病院 科 　　 印

　　　　　　　　丙

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

令和　　年　　月　　日

製造販売後調査実施変更依頼書

高松赤十字病院長　様

申請者

住　　所

会 社 名

代表者名

　令和　　年　　月　　日に(甲)高松赤十字病院と(乙)　　　　　　　　　　　　　　と(丙)　　　　　　　　　　　　　の間で締結した「製造販売後調査契約書」について下記のとおり変更いたしたく申請いたします。

記

　１．　調査課題名：

　２．　調査担当科及び調査代表医師：

　３．　契約締結日：令和　　年　　月　　日

　４．　変更項目と内容

　　　　　　第　　条第　　項「　　（変更する項目を記載する）　　」

　　　　　　　　変更前：

　　　　　　　　変更後：

覚　　　書

　高松赤十字病院（以下、甲という）と　　　　　　　　　　　　　（以下、乙という）と　　　　　　　　　　　　（以下、丙という）とは、令和　　年　　月　　日付で締結した製造販売後調査契約書［調査課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］（以下、原契約という）に関する契約書について、その一部を下記のとおり変更する。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項　　目 | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

　上記の項目以外については、全て原契約書のとおりとする。

　本覚書締結を証するため、本書３通を作成し、甲乙丙　記名捺印の上、各１通を保有するものとする。

　令和　　年　　月　　日

甲　　高松市番町四丁目１番３号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　高松赤十字病院　院長　　西村和修　　　　　印

乙　　高松市番町四丁目１番３号

高松赤十字病院　　　　　科　　　　　　　　印

丙

印

○試験終了後について

製造販売後調査終了後に当方まで終了報告をお願いします。

特に報告様式はありませんので、下記内容をメールでご報告下さい。

○報告内容

　・試験薬品名

　・試験担当医師（報告書作成医師）

　・医師ごとの症例数

　・研究費の額

　・送金予定年月日

○報告先

　E-mail　kaikei-chiken@takamatsu.jrc.or.jp