

(別記第1号様式その1) (第4条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

講座名 ○○○○○教室

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

コメント [U1]: 宛先は修正せず、そのまま使用してください。

コメント [S2]: 該当する方を○(まる)で囲んで下さい。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査	特定使用成績調査
	その他 ()	
調査の目的及び内容		
予定症例数	症例 ()	
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
担当医師職・氏名		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

コメント [U3]: 該当する調査名を○(まる)で囲んでください。

コメント [U4]: 全例調査で症例数を設定できない場合は、「全症例」と記載してください。

コメント [U5]: 1症例で報告(調査)数が複数ある場合には、「1症例最大3報告(調査)書」などと記載してください。

コメント [U6]:
①開始日は空白または「契約締結日」と記載してください。
②終了報告書及び報告書(調査票)が提出できるように終了日を設定してください。
③副作用調査の場合でも調査期間の終了日は設定してください。

コメント [U7]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [U8]: この欄には何も記載しないでください。

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

コメント [U9]: 紀北分院長の署名及び押印が必要です。

講座名 ◎ ◎

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

コメント [S10]: 該当する方を○(まる)で囲んで下さい。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査 特定使用成績調査 その他 ()
調査の目的及び内容	
予定症例数	症例 ()
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日
担当医師職・氏名	
調査依頼者住所氏名	
承認欄	

コメント [S11]: 該当する調査名を○(まる)で囲んでください。

コメント [S12]: 全例調査で症例数を設定できない場合は、「全症例」と記載してください。

コメント [S13]: 1症例で報告(調査)数が複数ある場合には、「1症例最大3報告(調査)書」などと記載してください。

コメント [S14]: ①開始日は空白または「契約締結日」と記載してください。
②終了報告書及び報告書(調査票)が提出できるように終了日を設定してください。
③副作用調査の場合でも調査期間の終了日は設定してください。

コメント [S15]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [S16]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第2号様式その1) (第6条関係)

医薬品用

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) は、医薬品の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) を乙の委託により実施する。

(1) 医薬品名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
その他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

コメント [U17]: 担当医師 (調査担当者) を契約書に明記する必要がある場合は、第1条の (5) として項目を追加していただいで結構です。

コメント [U18]: 該当する調査を○ (まる) で囲んでください。

コメント [U19]: 申請書と同様の記載をしてください。

コメント [U20]: 申請書と同様の記載をしてください。

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 (平成16年12月20日厚生労働省令第171号) 及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費/1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

コメント [U21]: 該当しない経費は「0円」と記載してください。

コメント [U22]: 必要に応じて「1症例」→「1報告書」または「1調査書」に変更してください。

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 岡村 吉隆

コメント [U23]: 空白にしておいてください。

乙

印

(和医大臨第 号)

コメント [U24]: 空白にしておいてください。

(別記第2号様式その2) (第6条関係)

医療機器用

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) は、医療機器の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) を乙の委託により実施する。

(1) 医療機器名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
その他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、医療機器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17年3月23日厚生労働省令第38号) 及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が

コメント [U25]: 担当医師 (調査担当者) を契約書に明記する必要がある場合は、第1条の (5) として項目を追加していただいで結構です。

コメント [U26]: 該当する調査を○ (まる) で囲んでください。

コメント [U27]: 申請書と同様の記載をしてください。

コメント [U28]: 申請書と同様の記載をしてください。

コメント [U29]: 該当しない経費は「0円」と記載してください。

コメント [U30]: 必要に応じて「1症例」→「1報告書」または「1調査書」に変更してください。

甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 岡村 吉隆

コメント [U31]: 空白にしておいてください。

乙

印

(和医大臨第 号)

コメント [U32]: 空白にしておいてください。

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と

(以下「乙」という。) は、再生医療等製品の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査 (以下「本調査」という。) を乙の委託により実施する。

(1) 再生医療等製品名及び課題名

使用成績調査
特定使用成績調査
その他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 平成 年 月 日 から 平成 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、再生医療等製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26年7月30日厚生労働省令第90号) 及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費 (以下「契約締結時経費」という。)

契約時納入金額 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

(2) 実績に応じた経費 (以下「実績経費」という。)

実施時金額 (症例実施にかかる経費 / 1症例当たり) 円
(うち消費税及び地方消費税の額 円)

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

コメント [S33]: 担当医師 (調査担当者) を契約書に明記する必要がある場合は、第1条の (5) として項目を追加していただいで結構です。

コメント [S34]: 該当する調査を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S35]: 申請書と同様の記載をしてください。

コメント [S36]: 申請書と同様の記載をしてください。

コメント [S37]: 該当しない経費は「0円」と記載してください。

コメント [S38]: 必要に応じて「1症例」→「1報告書」または「1調査書」に変更してください。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

コメント [S39]: 空白にしておいてください。

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長

乙

印

(和医大臨第 号)

コメント [S40]: 空白にしておいてください。

(別記第3号様式その1) (第7条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

講座名 ○○○○○教室

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

先に 年 月 日付け { 和医大附 () 第 号 / 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療

機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止) したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査	特定使用成績調査
	その他 ()	
担当医師の職・氏名		
変更又は中止の内容		
変更又は中止の理由		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

コメント [U41]: 期間延長の変更手続きの際は、遅くとも契約期間終了日の2週間前までには申請資料 (変更申請書及び変更契約書) を提出してください。

コメント [U42]: 契約締結日を記載ください。

コメント [S43]: 和医大附 (薬)、和医大附 (治) 又は和医大臨で件名番号を記入してください。 (確認の上、注意して記入してください。)

コメント [S44]: 該当する方を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S45]: 該当する方を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S46]: 該当する調査名を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S47]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [U48]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第3号様式その2) (第7条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名

(印)

コメント [U49]: 紀北分院長の署名及び押印が必要です。

講座名 ○ ○

講座責任者

職氏名 教授 ○ ○ ○ ○

(印)

先に 年 月 日付け

{ 和医大附 () 第 号
和医大臨第 号 }

で承認を受けた (医薬品・医療

コメント [S50]: 和医大附 (薬)、和医大附 (治) 又は和医大臨で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止)

したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査 その他 ()	特定使用成績調査
担当医師の職・氏名		
変更又は中止の内容		
変更又は中止の理由		
調査依頼者住所氏名		
承認欄		

コメント [S51]: 該当する方を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S52]: 該当する方を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S53]: 該当する調査名を○ (まる) で囲んでください。

コメント [S54]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [S55]: この欄には何も記載しないでください。

(
(別記第4号様式)

製造販売後調査実施変更契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 (以下「甲」という。) と
(以下「乙」という。) は、平成 年 月 日
付けで締結した「 」に関する製造販売後調査実施
契約 (以下「原契約」という。) について、その一部を下記のとおり変更する。

コメント [U56]: 契約締結日を記載ください。

第1条 原契約第 条 (第 項) 中「 ~ 」を「 ~ 」に変更する。

コメント [U57]: 変更箇所が多いときは、条項を追加してください。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

コメント [U58]: 空白にしておいてください。

甲 和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 岡村 吉隆

乙

印

{ (和医大附 () 第 号)
(和医大臨第 号) }

コメント [U59]: 和医大附 (業)、和医大附 (治) 又は和医大臨を記載してください。件名番号は空欄にしておいてください。
(確認の上、注意してください。)

(別記第5号様式その1) (第8条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

講座名 ○○○○○教室

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

先に 年 月 日 付け { 和医大附 () 第 号 }
{ 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療機

器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後 調査の課題 名及び種類	使用成績調査			特定使用成績調査
	その他 ()			
担当医師の 職・氏名				
調査依頼者 住 所 氏 名				
調査期間	年 月 日 ~	年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果 副作用の有・無 その他				
承認欄				

コメント [U60]: 契約締結日を記載ください。

コメント [U61]: 件和医大附(薬)、和医大附(治)又は和医大臨で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメント [S62]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメント [S63]: 該当する調査を○(まる)で囲んでください。

コメント [S64]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [U65]: 実施した症例数の報告(調査)票のコピーを提出してください。

コメント [U66]: この欄には何も記載しないでください。

以上

契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付して下さい。

コメント [U67]: 任意様式で作成してください。(上記「調査の結果、副作用の有・無その他」欄に記載していただいても結構です。)

(別記第5号様式その2) (第8条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名

(印)

コメント [U68]: 紀北分院長の署名及び押印が必要です。

講座名 ○ ○

講座責任者

職氏名 教授 ○ ○ ○ ○

(印)

先に 年 月 日付け {和医大附()第 号 / 和医大臨第 号} で承認を受けた (医薬品・医療機

コメント [S69]: 件和医大附(薬)、和医大附(治)又は和医大臨で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

器・再生医療等製品)の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

コメント [S70]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	使用成績調査		特定使用成績調査	
	その他 ()			
担当医師の職・氏名				
調査依頼者住所氏名				
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	実施症例数	症例	
調査の結果 副作用の有・無 その他				
承認欄				

コメント [S71]: 該当する調査を○(まる)で囲んでください。

コメント [S72]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメント [S73]: 実施した症例数の報告(調査)票のコピーを提出してください。

コメント [S74]: この欄には何も記載しないでください。

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付して下さい。

コメント [S75]: 任意様式で作成してください。(上記「調査の結果、副作用の有・無その他」欄に記載していただいても結構です。)