

5.契約形態	ポイント表の適応	<input type="checkbox"/> 有 (ポイント数:)	<input checked="" type="checkbox"/> 無	
	契約方法	<input type="checkbox"/> 単年度契約	<input checked="" type="checkbox"/> 複数年度契約	
	契約期間	契約締結日 ~ 西暦 20××年 3月 31日		
	1例あたりの最大調査票冊数	2 冊		
	調査票発生時期	初回投与~ 24週後 / 48週後		
	契約症例数	3 例 (⇒累計 6 例)		
	追加症例数	3 例 (副作用等報告の場合は計算式上こちらにも契約症例数をご記入ください)		
	実施症例数	3 例 (現在)		
	支払冊数	3 冊 (⇒累計 6 冊)		
	同意取得	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 説明文書のみ
	覚書	<input checked="" type="checkbox"/> CROとの三者契約		
	<input type="checkbox"/> その他()			
6.契約者	住所	〒000-1111 千葉県浦安市あいうえお一丁目2番3号		
	名称	〇〇薬品株式会社		
	代表者職名	代表取締役社長		
	代表者氏名	舞浜 大介		
7.担当者	住所	〒222-3333 山口県山口市あいうえお四丁目5番6号		
	名称	YYA株式会社		
	担当者氏名	山口 ともこ		
	担当者部署	営業部		
	電話番号	0000-11-2222		
	FAX番号	0000-11-2223		
	携帯番号	090-0000-1111		
	E-mail アドレス	yya-ytarou@yya.com		
8.連絡先 (実際にやり取りされる方が上記7.と異なる場合)	住所	〒 -		
	名称			
	担当者氏名			
	担当者部署			
	電話番号			
	FAX番号			
	携帯番号			
	E-mail アドレス			

倫理審査 要 不要 (山大チェック欄)

※ 新規申請

調) 書式 1 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等依頼書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

下記の製造販売後調査等を依頼いたします。

記

製造販売後 調査等課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査		
	■ 治験審査委員会の会議の記録の概要に上記製造販売後調査等課題名を使用可 ※ 上記課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は下欄に記載		
契約期間	契約締結日	~	西暦 20×× 年 3 月 31 日
契約症例数	3	症例	
担当者 連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com	

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 実施要綱	西暦 20×× 年 5 月 1 日	第1版
<input checked="" type="checkbox"/> 登録票	西暦 20×× 年 5 月 1 日	第1版
<input checked="" type="checkbox"/> 調査票	西暦 20×× 年 5 月 1 日	第1版
<input checked="" type="checkbox"/> 添付文書	西暦 20×× 年 5 月 - 日	第1版
<input type="checkbox"/> 説明文書・同意文書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 確認事項回答書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 責任医師・分担医師・協力者 リスト	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査等経費算定額内訳書	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査等計画の概要	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他()	西暦 年 月 日	
備考		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 新規・責任医師変更

調) 書式 2 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト

(■ 新規 □ 変更)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等責任医師
所 属 先進救急医療センター
氏 名 山大 太郎

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査
-----------------	-----------------------

製造販売後調査等 分担医師・協力者の氏名、所属 (15名を上回る場合別紙に記載)

氏 名	所 属	変 更		備 考
		追加	削除	
宇部 花子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
山口 さくら	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
小串 一郎	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

西暦 年 月 日

上記の製造販売後調査等において、上に示す者を責任医師、分担医師、協力者として了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査等責任医師に提出する。実施医療機関の長又は製造販売後調査等責任医師は、製造販売後調査等依頼者に本書式を提出する。

※ 分担医師変更

調) 書式 2 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト

(新規 変更)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等責任医師
所 属 先進救急医療センター
氏 名 山大 太郎

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査
-----------------	-----------------------

製造販売後調査等 分担医師・協力者の氏名、所属 (15名を上回る場合別紙に記載)

氏 名	所 属	変 更		備 考
		追加	削除	
宇部 花子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
山口 さくら	先進救急医療センター	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
小串 一郎	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
常盤 ゆり子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

西暦 年 月 日

上記の製造販売後調査等において、上に示す者を責任医師、分担医師、協力者として了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査等責任医師に提出する。実施医療機関の長又は製造販売後調査等責任医師は、製造販売後調査等依頼者に本書式を提出する。

※ 責任医師変更

調) 書式 3 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 宇部 二郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	■ 契約書 <input type="checkbox"/> その他()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	責任医師	宇部 二郎	山大 太郎	異動のため
添付資料	書式2 書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 分担医師変更

調) 書式 3 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(分担医師)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	分担医師	宇部 花子 小串 一郎 常盤 ゆり子	宇部 花子 小串 一郎 <u>山口 さくら</u>	異動のため
添付資料	書式2 書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 症例追加

調) 書式 3 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(症例追加)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	症例追加	3例	6例	症例追加の為
添付資料	書式7 書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 冊数追加

調) 書式 3 (2029年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(冊数追加)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	冊数追加	3冊 (128,700円)	6冊 (257,400円)	冊数追加の為
添付資料	書式7 書式10			
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 実施要綱 変更

調) 書式 3 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(実施要綱)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施要綱	第3版 (20××年×月×日作成)	第3.6版 (20××年×月×日作成)	詳細は 変更対比表参照
添付資料	実施要綱(第3.6版 20××年×月×日作成) 変更対比表 書式10			
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

上記の製造販売後調査等において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦 年 月 日

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

※ 新規申請

調) 書式 7 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等経費算定額内訳書

(新規 変更)

課題名 : ▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査

委託者名 : ○○薬品株式会社

調査票発生数 : 1症例あたり最大 2 冊発生

発生時期 : 初回投与～ 24週後 / 48週後

今回支払冊数 : 0 冊/例

支払額 : 新規審査費(6) 0 円 + 症例単位(7) 0 円 × 3 症例 = 0 円

新規審査費算定表

経費内訳	摘要	金額
(1) 審査費	<input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 無 50,000 円 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 有 70,000 円 <input type="checkbox"/> 該当なし ー 円	0 円
(2) 自主的調査管理費 (GPSP/RMP調査以外)	<input type="checkbox"/> 該当する 20,000 円 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない ー 円	0 円
(3) 管理費	((1) + (2)) × 0.1	0 円
(4) 直接経費計	(1) + (2) + (3)	0 円
(5) 間接経費計	(4) × 0.3	0 円
(6) 審査費合計	(4) + (5)	0 円

症例単位算定表

経費内訳	摘要	金額
(1) 調査票作成費	<input checked="" type="checkbox"/> @ 30,000 円 × 0 冊 <input type="checkbox"/> @ 4,000 円 × ポイント	0 円
(3) 同意取得管理費	<input type="checkbox"/> 該当する 4,000 円 <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない ー 円*	0 円
(4) 管理費	((1) + (2) + (3)) × 0.1	0 円
(5) 直接経費計	(1) + (2) + (3) + (4)	0 円
(6) 間接経費計	(5) × 0.3	0 円
(7) 症例単位経費合計	(5) + (6)	0 円

※ 同意取得を行う調査であり、かつ、ポイント表を用いて算定する場合は、ポイント表「要素D」にて積算する。

※ 新規申請

調) 書式 8 (2023年9月版)

整理番号	99999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

確認事項回答書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者： 代表取締役社長
舞浜 大介

下記のとおり実施要綱等の記載について回答いたします。

記

実施要綱等の 該当の有無	該当		該当有の場合のチェック項目
	有	無	
製造販売後 調査等課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査		
個人情報の取り扱いについて	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 患者氏名、カルテ番号 (ID)、イニシャルは不要とし、生年月日については生年月 または年齢のみの記載とする
適応外使用	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 適応症のみを調査対象とする
SAE発生時の 24時間以内の 報告	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 可能な限りの対応を可とする
妊娠、有害事象時 の追跡調査	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 別途新たな契約を締結する。(副作用・感染症・不具合報告等) <input type="checkbox"/> 本調査の分冊扱いとし、追跡調査発生時に冊数追加等の変更契約等の手続きを行う。 <input type="checkbox"/> 本調査の実施要綱記載の範囲内で実施し、費用の支払いはない <input type="checkbox"/> 別紙クエリ等あり <input type="checkbox"/> MRによる聞き取り <input type="checkbox"/> 調査票範囲内 <input type="checkbox"/> その他 ()
結果の公表	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 本調査の申請段階では決定していないため、決定後に改めて連絡する なお、公表に際しては弊社名あるいは共著によるものとし、社外の個人の 業績となる発表等で使用することはない
再審査・再評価 目的以外での 国内外への データ提供 (規制当局等)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 実施要綱に記載があり、個人情報保護のため同意説明文書を作成している <input type="checkbox"/> 実施要綱に記載はないが、個人情報保護のため同意説明文書を作成している 理由： () <input type="checkbox"/> その他 ()
同一調査票におけ る複数診療科の記 入項目	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 診療科 ()
登録のみへの 移行	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 目標症例数達成後の患者登録のみは実施しない
転院元・転院先の 記載項目	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 転院元・転院先等の他施設情報は不要とする
日常診療外の 必須項目	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	■ 日常診療で行われたもののみのデータ提供とする

※上記の内容によっては、該当する倫理審査に付議する場合があります。

※ 冊数追加

調) 書式 7 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等経費算定額内訳書

(新規 変更)

課題名 : ▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査

委託者名 : ○○薬品株式会社

調査票発生数 : 1症例あたり最大 2 冊発生

発生時期 : 初回投与～ 24週後 / 48週後

今回支払冊数 : 3 冊/例

支払額 : 新規審査費(6) 0 円 + 症例単位(7) 128,700 円 × - 症例 = 128,700 円

新規審査費算定表

経費内訳	摘要	金額
(1) 審査費	■ 同意説明文書 無 50,000 円 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 有 70,000 円 <input type="checkbox"/> 該当なし ー 円	0 円
(2) 自主的調査管理費 (GPSP/RMP調査以外)	<input type="checkbox"/> 該当する 20,000 円 ■ 該当しない ー 円	0 円
(3) 管理費	((1) + (2)) × 0.1	0 円
(4) 直接経費計	(1) + (2) + (3)	0 円
(5) 間接経費計	(4) × 0.3	0 円
(6) 審査費合計	(4) + (5)	0 円

症例単位算定表

経費内訳	摘要	金額
(1) 調査票作成費	■ @ 30,000 円 × 3 冊 <input type="checkbox"/> @ 4,000 円 × ポイント	90,000 円
(3) 同意取得管理費	<input type="checkbox"/> 該当する 4,000 円 ■ 該当しない ー 円*	0 円
(4) 管理費	((1) + (2) + (3)) × 0.1	9,000 円
(5) 直接経費計	(1) + (2) + (3) + (4)	99,000 円
(6) 間接経費計	(5) × 0.3	29,700 円
(7) 症例単位経費合計	(5) + (6)	128,700 円

※ 同意取得を行う調査であり、かつ、ポイント表を用いて算定する場合は、ポイント表「要素D」にて積算する。

※ 終了時

調) 書式 9 (2023年9月版)

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 年 月 日

製造販売後調査等終了報告書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院
治験審査委員会 委員長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査
実績	契約症例数 : 3 例 実施症例数 : 3 例
契約期間	契約締結日 ~ 西暦 20××年 3月 31日
製造販売後調査等結果の概要等(中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性 安全性 その他
文書の保存期間等	医療機関で保存中の製造販売後調査等資料については、以下のとおりとします。 ■ 破棄してください <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保管してください。 <input type="checkbox"/> その他()
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ 所属 : 営業部 TEL : 0000-11-2222 E-mail: yya-ytarou@yya.com

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

西暦 年 月 日

〇〇薬品株式会社
山大 太郎

殿
殿

依頼のあった製造販売後調査等に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
松永 和人