

製造販売後調査委託依頼書

(あて先) 八尾市立病院長

調査依頼者 [3]

住 所 : ●●市●●区●●●1 丁目 1-1

名 称 : ABC 製薬株式会社

代表者 : 代表取締役社長 ●● ●● 印

下記のとおり製造販売後調査を委託いたしたく、関係書類を添えて依頼いたします。

記

調 査 課 題 名	△○□の使用成績調査	[4]
調査の目的 (区分)	1. 医薬品 2. 医療用具 3. 体外診断用医薬品 4. その他 ()	
調査の目的 (用途)	1. 再審査申請 (使用成績調査) 2. 再審査申請 (特定使用成績調査) 3. 再評価申請 (特定使用成績調査) 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他 ()	[5]
調 査 の 内 容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与える と考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に 使用するための情報の収集を行う。	[6]
実 施 予 定 症 例 数	例 (1 症例 報告)	[7]
研 究 費 の 額	(1 症例・報告書 あたり)	[8]
調 査 実 施 期 間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日	[9]
調 査 責 任 医 師	所属 : 消化器内科 氏名 : 八尾 太郎	[10]
調査担当医師 (全員)	所属 : 氏名 : 所属 : 氏名 : [11] 所属 : 氏名 : 所属 : 氏名 :	
調査依頼者の担当者の 連 絡 先	住所 : 所属・職名 : 氏 名 : [12] TEL : FAX : E-mail :	
添 付 資 料	研究実施要綱 症例報告書見本あるいは EDC 画面構成 [13]	

【記載要領】製造販売後調査委託依頼書

- [1] 本様式は製造販売後調査を依頼する場合に、調査依頼者が作成し病院長に提出する。
本様式は、1部作成する。
- [2] **日付**:提出日を西暦で記載する。
- [3] **調査依頼者**:住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [4] **調査課題名**:「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。
本施設内の複数の診療科で異なる契約を締結する場合においては、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別が出来るようにする。
- [5] **調査の目的**:該当する項目の1. ～ 5. までの番号に○印を付ける。
- [6] **調査の内容**:調査の内容を記載する。
- [7] **実施予定症例数**:依頼時に当院で予定されている症例数及び1症例当たりの報告数を記載する。
- [8] **研究費の額**:1症例あるいは1報告書当たりの研究費の額を記載する。
該当しない項目を二重線で抹消する。
- [9] **調査実施期間**:新規申込時は、「契約締結日」の文言をそのままとし、実施要綱で予定している調査終了期間を西暦で記載する。
- [10] **調査責任医師**:調査責任医師の所属及び氏名を記載する。
診療科部長名を基本とする。病院長、副院長が参加される場合においては、調査分担医師欄への記載とする。
- [11] **調査担当医師**:研究担当医師の所属及び氏名を全員記載する。
- [12] **調査依頼者の担当者の連絡先**:調査依頼者の担当者の住所、所属・職名、氏名、電話番号、FAX番号及び電子メールアドレスを記載する。
- [13] **添付資料**:添付資料を記載する。
研究実施要綱、症例報告書見本あるいはEDC画面構成以外で添付資料がある場合は、追記する。