

[2] 提出日 西暦 2021 年●●月●●日

製造販売後調査実施契約内容変更申請書

(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

西暦 年 月 日付締結の下記に関する製造販売後調査実施契約書について、契約内容の変更を申請いたします。(ご許可戴ける場合は添付の覚書き 2 通に捺印の上、1 通を返却願います。)

記

調 査 課 題 名		△○□の使用成績調査	
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。	
調 査 責 任 医 師		所属：消化器内科 氏名：八尾 太郎	
[7] 変更内容	変更事項 (条項)	変更前	変更後
	第●条 (▲) 研究担当医師	八尾 花子 (所属：消化器内科)	調査 一郎 (所属：消化器内科)
	第●条 (■) 実施予定症例数	6 例 (1 症例 1 報告)	9 例 (1 症例 1 報告)
	第●条 (★) 調査実施期間	契約締結日～2021 年 12 月 31 日	契約締結日～2023 年 12 月 31 日
変 更 理 由		研究担当医師の異動、症例追加のため	
添 付 資 料			
担 当 者 連 絡 先		所属・職名： 氏名：	TEL：
備 考			

[4]

[5]

[6]

[8]

[9]

[10]

[11]

[12]

## 【記載要領】製造販売後調査実施契約内容変更申請書

- [1] 本様式は製造販売後調査の契約に係る内容を変更する場合に用いる。研究依頼者が作成し、病院長に提出する。申出の場合としては、予定被験者数・調査実施期間延長・調査責任医師もしくは調査担当医師の変更等が考えられる。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] 調査の内容：研究の内容を記載する。
- [6] 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。
- [7] 変更内容の事項：変更しようとする項目の条項を記載する。
- [8] 変更前、変更後：変更内容の新旧対照ができるように記載する。
- [9] 変更理由：変更しようとする理由を記載する。
- [10] 添付資料：添付資料があれば記載する。
- [11] 担当者連絡先：研究依頼者の担当者の所属・職名、氏名及び電話番号を記載する。
- [12] 備考：必要な事項があれば記載する。