

【記載例・P様式1】

(注意内容・②捺印について参照)

※ 調査担当代表医師と所属長が同一者であれば、所属長の捺印は不要です。

P様式1
平成26年3月31日

製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)申請書

福岡大学病院長 殿

所属長

調査担当代表医師
所属・職名 第三外科・教授
氏名 福大 太郎

印

下記のとおり製造販売後調査を実施いたしたく申し上げます。

記

医薬品名	福大クリーム20mg		
調査の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他		
調査課題名	福大クリーム20mg使用成績調査		
調査依頼者	七隈株式会社		
調査の内容	日常診療下において福大クリームを使用した全ての患者を対象に調査することを目的とする。		
調査担当医師	所属:第三外科 氏名:福大 太郎 所属:第三外科 氏名:福岡 次郎 所属:第三外科 氏名:城南 太		
調査経費	80,000円(消費税別)	間接費	8,000円(消費税別)
調査予定期間	平成26年4月1日～平成28年3月31日		
予定症例数	2症例(1症例につき2調査票)		

(注意内容・③調査予定期間について参照)

※申請後、書類を受理された月の翌月1日として記載する。

(注意内容・①研究経費算出式について参照)

※原則的に1症例あたり製造販売後調査使用成績調査(2万円)、製造販売後特定使用成績調査(3万円)になっていますが、調査内容によっては1症例あたり複数調査票等が発生する場合等は、別途ご相談下さい。

【記載例・P様式2】

P様式2

平成26年3月31日

製造販売後調査(使用成績調査・特定使用成績調査)依頼書

福岡大学病院長 殿

調査依頼者

住 所 福岡市城南区七隈八丁目46番1号

名 称 七隈株式会社

代表者 七隈 宏

印

※御社の捺印
お願いします。

下記のとおり、製造販売後調査の実施をお願いいたしたくご依頼申し上げます。

記

医薬品名	福大クリーム20mg
調査の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他
調査課題名	福大クリーム20mg使用成績調査
調査の内容	日常診療下において福大クリームを使用した全ての患者を対象に調査することを目的とする。
調査担当代表医師	所属:第三外科 職名:教授 氏名:福大 太郎
調査担当医師	所属:第三外科 氏名:福岡 一 所属:第三外科 氏名:城南 太
調査予定期間	平成26年4月1日～平成28年3月31日
予定被験者数	2症例(1症例につき2調査票)
費用	調査経費:80,000円(消費税別) 間接費:8,000円(消費税別)
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 調査実施計画書 <input checked="" type="checkbox"/> ケースカード <input checked="" type="checkbox"/> 予定される調査費用に関する資料 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
添付資料	所属:福岡市城南区七隈七丁目45番1号 氏名:片江 力 TEL:092-801-1011(内線)2796 携帯番号:090-3333-3333 FAX:092-862-8257

(注意内容・③調査予定期間について参照)

※申請後、書類を受理された月の翌月1日として記載する。

(注意内容・①研究経費算出式について参照)

※原則的に1症例あたり製造販売後調査使用成績調査(2万円)、製造販売後特定使用成績調査(3万円)になっていますが、調査内容によっては1症例あたり複数調査票等が発生する場合等は、別途ご相談下さい。

【記載例・P様式3】

P様式3

製造販売後調査経費算出表

調査課題名：福大クリーム20mg使用成績調査

予定症例数：2症例(1症例につき2調査票)

調査経費：80,000円(消費税別) 間接費：8,000円(消費税別)

※研究経費算出式

■製造販売後使用成績調査： $(20,000円 \times 2症例(1症例につき2調査票))$

□製造販売後特定使用成績調査： $(30,000円 \times \quad 症例)$

□副作用・感染症報告： $(20,000円 \times \quad 症例)$

※間接費は調査経費の10%とする

○症例単価に変更がある場合は下記に記載のこと

理由

調査票は分冊形式で、1症例に複数調査票が発生する

ため、調査経費を1調査票につき「20,000円」、間接費を

1調査票につき「2,000円」とする。

単価 $22,000円 \times 1症例(1症例につき2調査票) = 44,000円(消費税別)$

調査担当代表医師

所 属 第三外科・教授

職 名 教 授

氏 名 福大 太郎 印

調査依頼者

住 所 福岡市城南区七隈七丁目45番1号

名 称 七隈株式会社

代表者 七隈 宏 印

【記載例・P様式4】

(注意内容・①研究経費算出式について参照)

(注意内容・③調査予定期間について参照)

P様式4

使用成績調査・特定使用成績調査契約書

福岡大学病院(以下「甲」という。)と 委託者 七隈株式会社(以下「乙」という。)とは、乙の医薬品にかかる使用成績調査・特定使用成績調査の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条 乙は、下記の使用成績調査・特定使用成績調査(以下「本調査」という。)を、甲に委託し、甲はこれを受託して実施する。

- (1) 調査対象医薬品: 福大クリーム20mg
- (2) 調査目的: 日常において福大クリームを使用した全ての患者を対象に調査することを目的とする。
- (3) 調査予定症例数: 2症例(1症例につき2調査票)
- (4) 調査代表医師名: 福大 太郎
- (5) 調査担当医師名: 調査代表医師名が指名する医師とする。
- (6) 調査期間: 平成26年4月1日～平成28年3月31日
- (7) 調査方法: 調査票添付の「実施契約書」による。

第2条 本調査に要する 調査経費 80,000円(消費税別) 間接費 8,000円(消費税別)と定め、その合計金額を 乙は平成 年 月 日までに甲に支払う。

2 甲は、乙が納付した調査経費及び間接費はこれを返還しないものとする。

第3条 甲は本調査結果を、調査期間内に、所定の事項を記入した調査票により乙に報告する。

第4条 乙は、本調査結果を、厚生労働省への報告、本医薬品の再審査申請等の資料として利用するほか、適正使用情報として利用することができる。

第5条 甲は、本調査結果を公表するときは、事前に乙と協議するものとする。

(以下 省略)

平成 年 月 日

甲 住 所 福岡市城南区七隈七丁目45番1号
名 称 福岡大学病院
病 院 長

乙 住 所 福岡市城南区七隈八丁目46番1号
名 称 七隈株式会社
代 表 者 七隈 宏

(注意内容・④契約書の振込期限の記載について参照)

契約日の翌月の末日の日付を記載する予定ですが、年度末の時期等の変更となる場合もありますので空欄のままにて提出をお願いします。

(契約日について)

契約日は、申請書類を受理した月の翌月1日を記載する予定ですが、IRB後こちらで記載しますので空欄のままにて提出をお願いします。この場合は平成26年4月1日付けにて記載する予定です。