

# 【P様式 1 記載例】

P様式1

※整理番号	
区分	<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( )
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

※記載不要

西暦          年    月    日

## 製造販売後調査申請書

福岡大学病院長 殿

所属長
-----

調査担当代表医師  
 所属    ○○○外科  
 職名    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請申し上げます。

**記**

医薬品等名	○○クリーム20mg
調査課題名	○○クリーム20mg使用成績調査
調査依頼者	○○○株式会社
調査の内容	日常診療下において○○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：○○○科 氏名：△△ △△ 所属：○○○科 氏名：□□ □□
調査期間	西暦    年    月    日 → 西暦    年    月    日
予定症例数	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)

該当調査にチェック

該当にチェック

調査担当代表医師と所属長が同一者であれば、所属長の捺印は省略可。

捺印入手後に、提出をお願いします。

調査開始日は、申請書類を受理された月の翌月1日(契約日)を記載する。

※1症例あたりの金額ではなく、契約時の総額を記入してください。  
 原則、1症例あたり使用成績調査(2万円)、特定使用成績調査(3万円)、副作用・感染症報告(2万円)となっており、複数調査票が発生する場合は、1症例あたりの金額に調査票数を乗じて算出してください。

## 【P様式2 記載例】

P様式2

※整理番号	
区分	<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( ) <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

※記載不要

西暦 年 月 日

### 製造販売後調査依頼書

福岡大学病院長 殿

調査依頼者

住所 ○○市○○区○○ ○丁目○番○号  
 名称 ○○○株式会社  
 代表者 ○○○ ○○ 印

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

医薬品等名	○○クリーム20mg
調査課題名	○○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○○クリーム20mg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：○○○科 職名：教授 氏名：福大 太郎
調査担当医師	所属：○○○科 氏名：△△ △△ 所属：○○○科 氏名：□□ □□
調査期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
予定症例数	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"/> 実施要綱 (実施計画書) <input checked="" type="checkbox"/> 登録票見本 <input checked="" type="checkbox"/> 調査票見本 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (同意書 )
調査依頼者の担当者連絡先	所属： 氏名： TEL： FAX： 携帯番号：

該当調査にチェック

該当にチェック

調査開始日は、申請書類を受理された月の翌月1日(契約日)を記載する。

提出する添付資料にチェック。

※1症例あたりの金額ではなく、契約時の総額を記入してください。  
 原則、1症例あたり使用成績調査(2万円)、特定使用成績調査(3万円)、副作用・感染症報告(2万円)となっており、複数調査票が発生する場合は、1症例あたりの金額に調査票数を乗じて算出してください。

## 【P様式3 記載例】

1症例あたりの金額ではなく、契約時の総額を記入してください。  
原則、1症例あたり使用成績調査(2万円)、特定使用成績調査(3万円)、副作用・感染症報告(2万円)となっており、複数調査票が発生する場合は、1症例あたりの金額に調査票数を乗じて算出してください。

P様式3

### 製造販売後調査経費算出表

調査課題名 : ○○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)

費用 : 調査経費 80,000円(消費税別) 間接費 8,000円(消費税別)

※間接費は調査経費の10%とする。

〈研究経費算出式〉

- 使用成績調査 @ 20,000円 × 2 症例 × 2 (1症例につきの調査票数)
- 特定使用成績調査 @ 30,000円 × 症例 × (1症例につきの調査票数)
- 副作用・感染症報告 @ 20,000円 × 症例 × (1症例につきの調査票数)

※**症例単価に変更がある**場合は下記に記載のこと。

(例) 使用成績調査@20,000円のところ、@30,000円とする場合

#### 理由

この使用成績調査の調査内容は、複雑かつデータ入力量が多い為、

1調査票あたりの調査経費を30,000円(消費税別)、間接費3,000円

(消費税別)とする。

〈調査経費〉

単価 30,000円 × 2症例 × 2(1症例につきの調査票数) = 120,000円(消費税別)

下記の(例)のように症例単価を変更する場合、変更後の単価30,000円(例)に訂正し、費用を算出してください。

#### 調査担当代表医師

所属 ○○○科  
職名 教授  
氏名 福大 太郎

印

捺印入手後に、提出をお願いします。

#### 調査依頼者

住所 ○○市○○区○○ ○丁目○番○号  
名称 ○○○株式会社  
代表者 ○○○ ○○ 印

## 【P様式4 記載例】

※契約書2枚以上の印刷方法  
A4サイズ2枚の場合は表裏印刷。  
3枚以上はA3サイズで表裏印刷。

原則的に1症例あたり使用成績調査(2万円)、特定使用成績調査(3万円)、副作用・感染症報告(2万円)となっており、1症例あたりの調査票数も必ずご記入ください。

P様式4

### 製造販売後調査契約書

福岡大学病院(以下「甲」という。)と 委託者 ○○○株式会社(以下「乙」という。)とは、乙の医薬品にかかる製造販売後調査調査(□使用成績調査□特定使用成績調査□副作用・感染症報告の実施に関し、以下のとおり契約を締結する。

第1条 乙は、下記の製造販売後調査(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。

- 医薬品等名：○○クリーム20mg
- 調査目的：日常診療下において○○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。
- 予定症例数：2症例(1症例につき2調査票)
- 調査担当代表医師：○○○科 教授 福大 太郎
- 調査担当医師：調査代表医師名が指名する医師とする。
- 調査期間：西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日
- 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は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西暦 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)

西暦 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  
代表者 印

乙 住所 ○○市○○区○○ ○丁目○番○号  
名称 ○○○株式会社  
代表者 ○○○ ○○ 印

調査開始日は、申請書類を受理された月の翌月1日(=契約日)と記載してください。

1症例あたりの金額ではなく、契約時の総額をそれぞれ記入してください。

振込期限は、契約日の翌月末日の日付を記載する予定ですが、年度末の時期等に変更となる場合もありますので、**空欄のまま**で提出をお願いします。

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後はこちらで記載しますので、**空欄のまま**で提出をお願いします。