

【P様式5 記載例】

(例) 調査予定症例数追加に伴う、調査経費、間接費の追加、および調査期間の延長の場合

P様式5

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
----	---

西暦 年 月 日

製造販売後調査契約変更申請書

福岡大学病院長 殿

調査担当代表医師

所属 ○○○科
 職名 教授
 氏名 福大 太郎 印

調査依頼者

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

西暦 年 月 日付け締結の下記に関する製造販売後調査契約書について、契約内容の変更を申請いたします。

※初回契約時に当院から発行済の「調査実施受入承諾書」(P様式7-2)でご確認の上、ご記入ください。

整理番号	○○-P○○	医薬品名	○○クリーム20mg
変更事項	変更前	変更後	
調査予定症例数	2症例 (1症例につき2調査票)	3症例 (1症例につき2調査票)	
調査経費	80,000円 (消費税別)	120,000円 (消費税別)	
間接費	8,000円 (消費税別)	12,000円 (消費税別)	
調査期間	西暦2020年4月1日～ 西暦2022年8月31日	西暦2020年4月1日～ 西暦2023年8月31日	
変更理由	契約数に到達した為、更に調査期間を延長し、症例数を追加する。		
調査依頼者の担当者連絡先	氏名： 所属： 携帯番号： E-mail：		
添付書類	覚書 (P様式6)		

【P様式6 記載例】

※覚書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。

P様式6

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
----	---

覚 書

受託者 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）との間において、西暦 年 月 日付けで締結した医薬品 ○○クリーム20mg（整理番号○○-P○○）の製造販売後調査に関する契約書の第1条第1項第3号、第1条第1項第6号及び第2条第1項を以下のとおり変更する。
 なお、その他の条項については原契約のとおりとする。

1. 変更事項：第1条第1項第3号
 第1条第1項第6号
 第2条第1項

〔変更前〕

第1条第1項第3号
 調査予定症例数 2症例（1症例につき2調査票）

第1条第1項第6号
 調査期間 西暦 2020年4月1日 ～ 西暦 2022年8月31日

第2条第1項
 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西暦 2020年5月31日までに甲に支払う。

〔変更後〕

第1条第1項第3号
 調査予定症例数 3症例（1症例につき2調査票）

第1条第1項第6号
 調査期間 西暦 2020年4月1日 ～ 西暦 2023年8月31日

第2条第1項
 本調査に要する調査経費 120,000円（消費税別）、間接費 12,000円（消費税別）と定め、その合計金額から、すでに支払済みの96,800円を差し引いた金額を、乙は西暦 年 月 日までに甲に支払う。

以上の合意の証しとし本書2通を作成し、甲・乙記名押印のうえ各1部を保有するものとする。

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
 病院長 印

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

該当にチェック

※契約締結日はこちらで記載しますので、空欄にて提出をお願いします。変更申請書の提出日から10日前後の日付となります。

※振込期限はこちらで記載しますので、空欄にて提出をお願いします。振込期限は、覚書締結日の翌月末を予定しております。

【P様式9 記載例】

<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">区分</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 使用成績調査</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 特定使用成績調査</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> その他()</td> </tr> <tr> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器</td> </tr> </table>	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	P様式9 該当するものにチェック。 提出日を記載。 捺印入手後に、提出をお願いします。 契約書の調査期間を記載。 調査票の回収が完了した日付をご記入ください。 現時点で調査票未回収の場合、完了予定日をご記入ください。									
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																
西暦 年 月 日 製造販売後調査終了（中止）報告書 福岡大学病院長 殿 調査担当代表医師 所 属 ○○○科 職 名 教授 氏 名 福大 太郎 印																	
西暦 年 月 日付けで締結した下記の調査は、西暦 年 月 日に <input checked="" type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止しましたので、ご報告いたします。																	
<table border="1"> <tr> <td>整理番号</td> <td>○○-P○○</td> <td>医薬品等名</td> <td>○○クリーム20mg</td> </tr> <tr> <td>調査依頼者</td> <td colspan="3"> 住 所 ○○市○○○ ○丁目○番○号 名 称 ○○○株式会社 担当者 ○○○ ○○ 携帯番号：080-0000-0000 </td> </tr> <tr> <td>調査期間</td> <td colspan="3">西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>実施症例数</td> <td colspan="3">3症例6調査票（契約症例数 3症例6調査票）</td> </tr> </table>	整理番号	○○-P○○	医薬品等名	○○クリーム20mg	調査依頼者	住 所 ○○市○○○ ○丁目○番○号 名 称 ○○○株式会社 担当者 ○○○ ○○ 携帯番号：080-0000-0000			調査期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日			実施症例数	3症例6調査票（契約症例数 3症例6調査票）			
整理番号	○○-P○○	医薬品等名	○○クリーム20mg														
調査依頼者	住 所 ○○市○○○ ○丁目○番○号 名 称 ○○○株式会社 担当者 ○○○ ○○ 携帯番号：080-0000-0000																
調査期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日																
実施症例数	3症例6調査票（契約症例数 3症例6調査票）																
<調査結果の依頼者への報告状況> <input checked="" type="checkbox"/> 報 告 済 （西暦2021年5月報告済） <input type="checkbox"/> 未 報 告 （西暦 年 月報告の予定） <input type="checkbox"/> 報告の必要なし																	

【契約書の一部変更】

〈記載例〉

※代表者変更の場合

		西暦	年	月	日
福岡大学病院 病院長 殿		〇〇〇株式会社 代表取締役社長	〇〇〇	〇〇	
代表者交代のお知らせ					
拝啓					
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。					
平素より、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。					
さて、下記のとおり、西暦 年 月 日付けをもちまして 代表者 が					
変更になります。つきましては、本書をもって読み替えることとし、					
契約を取り交わす等の手続きを省略させていただきますようお願い					
い申し上げます。					
以上、ご理解ご協力の程、何卒宜しくお願い申し上げます。					
敬具					
記					
医薬品名： 〇〇クリーム20mg					
整理番号： 〇〇-POO					
調査課題名： 〇〇クリーム20mg使用成績調査					
変更前： ●●●●●●					
変更後： ▲▲▲▲▲▲					

※会社名変更の場合

		西暦	年	月	日
福岡大学病院 病院長 殿		〇〇〇株式会社 代表取締役社長	〇〇〇	〇〇	
会社名変更のお知らせ					
拝啓					
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。					
平素より、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。					
さて、下記のとおり、西暦 年 月 日付けをもちまして 会社名 が					
変更になります。つきましては、本書をもって読み替えることとし、					
契約を取り交わす等の手続きを省略させていただきますようお願い					
い申し上げます。					
以上、ご理解ご協力の程、何卒宜しくお願い申し上げます。					
敬具					
記					
医薬品名： 〇〇クリーム20mg					
整理番号： 〇〇-POO					
調査課題名： 〇〇クリーム20mg使用成績調査					
変更前： ●●株式会社					
変更後： ▲▲株式会社					

※会社住所変更の場合

		西暦	年	月	日
福岡大学病院 病院長 殿		〇〇〇株式会社 代表取締役社長	〇〇〇	〇〇	
会社住所変更のお知らせ					
拝啓					
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。					
平素より、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。					
さて、下記のとおり、西暦 年 月 日付けをもちまして 会社移転に					
伴い会社住所 が変更になります。つきましては、本書をもって読み					
替えることとし、契約を取り交わす等の手続きを省略させていただきますようお願い					
申し上げます。					
以上、ご理解ご協力の程、何卒宜しくお願い申し上げます。					
敬具					
記					
医薬品名： 〇〇クリーム20mg					
整理番号： 〇〇-POO					
調査課題名： 〇〇クリーム20mg使用成績調査					
変更前： ●●市●●●● ●丁目●番●号					
変更後： ▲▲市▲▲▲▲ ▲丁目▲番▲号					