様式第１号

製造販売後調査委託申請書

（使用成績調査・特定使用成績調査・臨床試験）

令和　　年　　月　　日

碧南市民病院長　殿

委託者

住　所

名　称

代表者　　　　　　　　　　　　　印

下記の内容により申請します。

記

１．品名・規格等

２．目　　的

３．予定期間　　　　　令和　　年　　月　　日　～令和　　年　　月　　日

４．実施（希望）医師名

５．委託者担当責任者名　　　　　　　　　　　　　連絡先

６．関係資料

上記のとおり許可申請書の提出がありましたので、報告します。

令和　　年　　月　　日　　　　　　　薬剤部長　　　　鈴　木　厚　志　　　印

上記の申請については、これを許可する。

令和　　年　　月　　日委員会開催　　薬事委員長　　　杉　浦　誠　治　　　印

令和　　年　　月　　日　　　　　　　病院長　　　　　亀　岡　伸　樹　　　印

様式第２号

製造販売後調査実施申請書

（使用成績調査・特定使用成績調査・臨床試験）

令和　　年　　月　　日

碧南市民病院長　殿

実施者

科　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　印

下記の内容により申請します。

記

１．目　　的

２．共同実施者

３．予定期間　　　　　令和　　年　　月　　日　～令和　　年　　月　　日

４．予定症例数

５．関係資料の有無　　　　　　　　　有　　・　　無

上記のとおり許可申請書の提出がありましたので、報告します。

令和　　年　　月　　日　　　　　　　薬剤部長　　　　鈴　木　厚　志　　　印

上記の申請については、これを許可する。

令和　　年　　月　　日委員会開催　　薬事委員長　　　杉　浦　誠　治　　　印

令和　　年　　月　　日　　　　　　　病院長　　　　　亀　岡　伸　樹　　　印

様式第３号

契　約　書

碧南市民病院長（以下「甲」という。）及び同病院医師

（以下「乙」という。）と委託者　　　　　　　　　　　　　（以下「丙」という。）

とは、製造販売後調査（使用成績調査・特定使用成績調査・臨床試験）の実施に関して、次のとりきめをおこなう。

１．丙は、薬品（薬品名　　　　　　　　　　　）の製造販売後調査を甲及び乙に依頼するにあたり、甲の診療科並びに薬剤部と調査期間、例数、投与方法等に関し充分協議し、了解を得てから実施するものとする。

２．本調査に関し第三者との間の紛争の発生するおそれが生じたときは、甲、乙は直ちに丙に連絡しその対策の協議を行うものとする。

３．乙が本調査の結果得られた情報について、学術的意図をもって発表する場合は、丙はこれを拒否しないものとする。ただし、乙は丙の事前承諾のない限り第三者に提示しないものとする。

４．丙が本調査の結果得られた情報について、販売宣伝に利用しようとする場合は、丙は甲、乙に事前に承諾を得なければならないものとする。

５．甲及び乙は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（令和１６年厚生労働省令第１７１号。以下「GPSP省令」という）」を遵守して、本調査を実施するものとする。

６．委託料の額は、一例　　　　　　とし、丙は碧南市民病院事業会計に納付するものとする。

本契約の締結の証として本書を３通作成し、各自記名押印の上各一通を保有する。

令和　　年　　月　　日

甲　　碧南市民病院長　　　　　　　　亀　岡　伸　樹　　　印

乙　　実　施　医　師　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

丙　　委　託　者　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

様式第４号

製造販売後調査完了報告書

（使用成績調査・特定使用成績調査・臨床試験）

令和　　年　　月　　日

碧南市民病院長　殿

委託者

住　所

名　称

代表者　　　　　　　　　　　　　印

令和　　年　　月　　日付で申請しました委託につきまして、実施医師より必要な資料等の提出を受けましたので、下記のとおり完了報告いたします。

記

１．内　　容

２．実施期間　　　　　令和　　年　　月　　日　～令和　　年　　月　　日

３．実施症例数等　（実施医師名別に症例数を記載）

４．委　託　料　（実施医師名別に委託料を記載）

５．その他付記

上記のとおり相違ありません。

令和　　年　　月　　日　　　　　実施医師　　　　　　　　　　　　　印