

製造販売後調査の流れ

[使用成績調査・特定使用成績調査の場合]

1. 調査担当医師との製造販売後調査の合意
2. 製造販売後調査申請書類を臨床研究管理室へ提出
3. 院長の承認、契約締結
4. 治験審査委員会（IRB）で調査開始になった旨、報告
↓
5. 製造販売後調査開始（調査票記入開始）
6. 調査票回収
7. 終了報告書提出、調査費用の支払い
8. 治験審査委員会（IRB）で調査終了になった旨、報告

〈注意事項〉

調査開始については必ず契約締結日以降にさせていただきますようお願いしております。

調査費用の規定はございませんので調査実施医師とご相談ください。

また契約書に記載された医師が異動となった場合、覚書（当院書式なし）でご対応いただく必要があります。

書類は確認のため、臨床研究管理室までお持ちください。書類をご提出いただいてから確認・捺印等が済むまで5日ほどお時間をいただくことがありますのでご了承ください。

調査票を回収されましたら、終了報告書（当院書式あり）、調査費用の振込み先のご案内をいたしますので臨床研究管理室までおいでください。調査症例がない場合もその旨ご連絡ください。

年度末には調査の進捗状況を必ずご報告くださいますようお願い申し上げます。

ご不明点等ございましたら 06-6543-3022 までご連絡ください。

2017年4月18日 日生病院 臨床研究管理室作成

記載にあたっての注意事項

製造販売後調査許可（依頼）申請書

治験審査委員会経由

公益財団法人日本生命済生会付属日生病院長殿

平成 年 月 日

責任部長、研究者が捺印した日

左記契約書を締結し契約内容の市販後調査を実施（依頼）致したく、申請致します。

以下署名・捺印済みのものをお持ちください

許可申請者	科 名	_____
	責任部長	_____ 印
	研究者	_____ 印
依頼申請者	会社名	_____
	代表者名	_____ 印

記載にあたっての注意事項

契 約 書

公益財団法人日本生命済生会付属日生病院（以下「甲」という。）と、

（以下「乙」という。）は、医薬品及び医療機器の製造販売後調査（以下「調査」という。）について次の通り契約を締結する。

第一条（総則） 甲は、次の調査を乙の委託により実施する。

医薬品及び医療機器名
調査の目的・内容

契約締結日以降の日付を記入

調査期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年

目標調査症例数 例

調査実施医師名 (科名)

調査を行う医師全員の氏名

(医師名)

第二条（委託料） 調査症例一例につき 円（税別）とし、実施調査症例数に比例する。

2. 乙は甲から調査票受領後、速やかに甲の病院会計に支払う。

第三条（投与の中止） 本調査実施中、本医薬品に起因する好ましくない作用が発現または発現の可能性を察知したときは、甲の判断により投与を中止し、その旨を口頭にて速やかに乙に連絡し、調査票にて報告する。乙はその原因究明に全面的に協力する。

第四条（症例報告） 甲は、調査終了後、速やかに症例調査結果を乙の指定する用紙に記載し、提出する。

第五条（調査結果の公表） 甲は、調査の結果得られた情報を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

2. 前項の場合において、甲が、学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合、乙はこれを拒んではならない。但し、乙の業務上秘密に属する場合は、この限りではない。

第六条（賠償責任） 調査の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ甲に賠償責任が生じたときは、その損害が甲の故意または重大な過失による場合を除き、乙の責任で処理するものとする。

第七条（契約の解除） 甲および乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

第八条（反社会的勢力との関係遮断） 甲及び乙は、次に掲げる事項につき、相手方に対して保証する。
一.自らとその役員、経営・事業に実質的な影響力を有する株主、重要な地位の使用人またはこれらに準ずる顧問等（以下、「役員等」という）が、暴力団を始めとする反社会的勢力（以下、「反社会的勢力」という）ではなく、今後ともそのようなことはないこと。

二.自らとその役員等が反社会的勢力と社会的に非難されるべき関係を有しておらず、今後もそのようなことがないこと。

2. 甲及び乙は、随時相手方が前項記載事項の確認のために実施する調査に合理的な範囲で協力し、相手方が要請した資料等を提出するものとする。

3. 甲及び乙は、相手方が前二項の記載事項に違反した場合は、本契約について何ら催告なしに直ちに解除できるものとし、契約を解除された相手方は、かかる契約解除を理由として、甲または乙に対して損害賠償請求その他名目の如何を問わず何ら請求もできないものとする。

第九条（補則） この契約に定めのない事項については、必要に応じ甲、乙協議して定めるものとする。上記契約成立の証として、本書 2 通を作成し、甲、乙、各 1 通保有する。

平成 年 月 日

臨床研究管理室が受領した日

甲

大阪市西区立売堀 6 丁目 3 番 8 号
公益財団法人日本生命済生会付属日生病院
院長 笠山 宗正

乙