統一書式一覧

（製造販売後調査）

|  |  |
| --- | --- |
| 統一書式番号 | 資料名 |
| 様式1 | 製造販売後調査実施申請書 |
| 様式2 | 製造販売後調査審査依頼書 |
| 様式3 | 製造販売後調査審査結果報告書 |
| 様式4 | 製造販売後調査実施要綱等修正報告書 |
| 様式5 | 製造販売後調査実施状況報告書 |
| 様式6 | 調査に関する変更申請書 |
| 様式7 | 調査に関する変更審議結果報告書 |
| 様式8 | 製造販売後調査終了（中止）報告書 |

様式1号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

　西暦　　　　　年　　　月　　日

製造販売後調査実施申請書

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

調査責任医師

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

調査依頼者

住　所

名　称

代表者　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり、製造販売後調査の実施を申請しますので許可をお願いします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査医薬品名 |  |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） |
| 調査の内容 |  |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査予定期間 | 西暦　　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 予定調査例数 | 例 |
| 費　　 用 | 受託研究費（税別）： |
| 添 付 資 料 | □実施要綱　　　　　　　□調査内訳書  □調査票　　　　　　　　□契約書写し |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） |

様式2号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　　年　　月　　日

製造販売後調査審査依頼書

薬事委員会委員長

萩原　秀紀　様

関西労災病院長

林　紀夫　　印

下記の製造販売後調査について、下記の事項の審査を依頼します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 諮問事項 | □製造販売後調査の実施の可否  □製造販売後調査の継続の可否  □製造販売後調査実施計画の変更  □新たな安全性に関する情報の入手  □その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 調査医薬品名 |  |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） |
| 調査の内容 |  |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査依頼者 |  |
| 調査予定期間 | 西暦　　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 予定調査例数 | 例 |
| 審査資料 | □実施要綱  □調査票 |

様式3号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　　年　　月　　日

製造販売後調査審査結果報告書

関　西　労　災　病　院

病院長　　林　紀夫　様

　　　薬事委員会委員長

　　　萩原　秀紀　　　印

　　　薬事委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 審査事項 | □製造販売後調査の実施の可否  □製造販売後調査の継続の可否  □製造販売後調査実施計画の変更  □新たな安全性に関する情報の入手  □その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査結果 | □承認する  □修正の上で承認する  □却下する  □既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 決定の理由  （修正条件） |  |
| 調査医薬品名 |  |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査    □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） |
| 調査予定期間 | 西暦　　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 予定調査例数 | 例 |

西暦　　　　年　　月　　日

調査依頼者　 　　　　　　　　　　　　様

調査責任医師　　　　　　　　　　　　　様

　依頼のあった調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　印

様式4号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施要綱等修正報告書

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

調査責任医師

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

調査依頼者

住　所

名　称

代表者　　　　　　　　　　　　　　印

修正指示事項について以下のとおり修正しましたので報告致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査医薬品名 |  | |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） | |
| 修正指示事項 |  | |
| 修正事項 | 修　正　前 | 修　正　後 |
|  |  |  |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） | |
| 提出書類 |  | |

上記の調査において、以上の修正が了承の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　印

注）病院長は、本報告書の（写）を薬事委員会委員長へ提出する。

本様式は、調査実施要綱、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順の修正に用いる。

様式5号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査実施状況報告書

（継続審査時提出書類）

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

調査責任医師

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり製造販売後調査の実施状況を報告いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 調査医薬品名 | |  | |
| 調査課題名 | | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） | |
| 調査依頼者 | |  | |
| 調査責任医師 | | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 調査分担医師 | | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 調査実施期間 | | 西暦　　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　　年　　月　　日 | |
| 調  査  実  施  状  況 |  | | |
| 添付資料 | | |  |

様式6号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　年　　月　　日

調査に関する変更申請書

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

調査責任医師

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

調査依頼者

住　所

名　称

代表者　　　　　　　　　　　　　　印

下記の調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査医薬品名 |  | |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） | |
| 変 更 事 項 | 変 　更 　前 | 変 　 更 　後 |
|  |  |  |
| 変 更 理 由 |  | |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： | |
| 添 付 資 料 | □実施要綱  □調査票 | |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） | |

本様式は、症例変更、実施期間変更、調査担当医師変更等に用いる。

様式7号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　年　　月　　日

調査に関する変更審査結果報告書

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

薬事委員会委員長

　萩　原　秀　紀　　印

　　　薬事委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査医薬品名 |  |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） |
| 審査結果 | □承認する  □修正の上で承認する  □却下する  □既に承認した事項を取り消す（調査の中止又は中断を含む） |
| 決定の理由  （修正条件） |  |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 添 付 資 料 | □実施要綱  □調査票 |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） |

西暦　　　　年　　月　　日

調査依頼者　 　　　　　　　　　　　　様

調査責任医師　　　　　　　　　　　　　様

　依頼のあった調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　印

様式8号

|  |  |
| --- | --- |
| 契約ｺｰﾄﾞ | PMS　　　－　　　　－ |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査終了（中止）報告書

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　様

調査責任医師

所　属

職　名

氏　名　　　　　　　　　　　　　　印

下記のとおり調査を　□終了、□中止　しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査医薬品名 |  |
| 調査課題名 | 調査種別：□使用成績調査　　□特定使用成績調査  □副作用報告　　　□その他（　　　　　　　 　） |
| 調査依頼者 |  |
| 調査責任医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査分担医師 | 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 所属・職名：　　　　　　　　　氏名： |
| 調査実施期間 | 西暦　　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 調査症例数 | 例（予定症例数　　　　　例） |
| 調査依頼者の  担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E－mail：（利用する場合） |

西暦　　　　年　　月　　日

薬事委員会委員長　　萩原　秀紀 様

調査依頼者　 　 様

上記調査について以上のとおり通知いたします。

独立行政法人 労働者健康安全機構

関西労災病院

病院長　　林　紀夫　印