

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告	<input type="checkbox"/> その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等計画の概要

1.種別	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 全例調査		
2.目的	<input checked="" type="checkbox"/> 再審査申請 <input type="checkbox"/> 再評価申請 <input type="checkbox"/> その他		
3.調査薬等の名称及び剤形等	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品		
	一般名	▲▲▲▲	
	商品名	▲▲▲▲点滴静注1.5g「●●●」	
	剤形等	用時溶剤に溶解している水溶性注射剤	
成分及び分量	1バイアル(1.5mL)中▲▲▲▲として1.5g含有		
4.製造販売後調査等の内容	対象疾患	××××中毒、◆◆◆◆中毒	
	製造販売後調査等課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査	
		治験審査委員会の会議の記録の概要に上記課題名の使用	
		<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可	不可の場合の公開用課題名:
	本調査内容 <small>(契約書に記載の内容)</small>	日本人における使用実態下での××××又は◆◆◆◆患者に対する本剤の安全性及び有効性を検討する。	
	実施要綱番号/ 版数/作成日	ABCDEFGHI-1000 / 第1版 / 2018年5月1日	
	調査期間 <small>(実施要綱に定められた期間)</small>	西暦 2016 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2020 年 11 月 30 日	
	登録期間 <small>(実施要綱に定められた期間)</small>	西暦 2016 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2020 年 7 月 31 日	
	契約前投与 症例の登録	レトロスペクティブによる調査	<input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	承認条件としての 全例調査の指示	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 自主的な全例調査	
実施診療科	先進救急医療センター		
診療科及び 担当医師	責任	先進救急医療センター	職名 教授 氏名 山大 太郎
	分担	先進救急医療センター	職名 講師 氏名 宇部 花子
	分担	先進救急医療センター	職名 助教 氏名 山口 さくら
	分担	先進救急医療センター	職名 診療助教 氏名 小串 一郎
	分担		職名 氏名

5.契約形態	ポイント表の適応	<input type="checkbox"/> 有 (ポイント数:)	<input checked="" type="checkbox"/> 無	
	契約方法	<input type="checkbox"/> 単年度契約	<input checked="" type="checkbox"/> 複数年度契約	
	契約期間	契約締結日 ~ 西暦 2021年3月31日		
	1例あたりの最大調査票冊数	2 冊		
	調査票発生時期	初回投与~ 4週後 / 12週後 / / /		
	契約症例数	3 例 (追加については随時可能とする)		
	追加症例数	3 例 (副作用等報告の場合は計算式上こちらにも契約症例数をご記入ください)		
	実施症例数	3 例 (現在)		
	支払冊数	2 冊 (⇒累計 12 冊)		
	同意取得	<input type="checkbox"/> 有	<input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 説明文書のみ
	調査票作成支援の委託	<input type="checkbox"/> 希望する	<input checked="" type="checkbox"/> 希望しない	
	覚書	<input type="checkbox"/> CROとの三者契約		
<input checked="" type="checkbox"/> その他(製造販売後調査等依頼書は「調査の概要」を含む旨)				
6.契約者	住所	〒000-1111 千葉県浦安市あいうえお一丁目2番3号		
	名称	〇〇薬品株式会社		
	代表者職名	代表取締役社長		
	代表者氏名	舞浜 大介		
7.担当者	住所	〒222-3333 山口県山口市あいうえお四丁目5番6号		
	名称	YYA株式会社		
	担当者氏名	山口 ともこ		
	担当者部署	営業部		
	電話番号	0000-11-2222		
	FAX番号	0000-11-2223		
	携帯番号	090-0000-1111		
	E-mail アドレス	yya-ytarou@yya.com		
8.連絡先 (実際にやり取りされる方が上記7.と異なる場合)	住所	〒 -		
	名称			
	担当者氏名			
	担当者部署			
	電話番号			
	FAX番号			
	携帯番号			
	E-mail アドレス			

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社代表者 代表取締役社長
舞浜 大介製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input type="checkbox"/> その他()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	期間延長	契約締結日から 2019年3月31日までとする	契約締結日から ●●●年3月31日までとする	期間延長のため
添付資料	書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
	<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社代表者 代表取締役社長
舞浜 大介製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(実施要綱)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	実施要綱	第3版 (2015年3月15日作成)	第3.6版 (2018年12月3日作成)	詳細は 変更対比表参照
添付資料	実施要綱 (2018年12月3日作成) 変更対比表 書式10			
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社代表者 代表取締役社長
舞浜 大介製造販売後調査等責任医師
氏名 宇部 二郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	■ 契約書 □ その他()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	責任医師	宇部 二郎	山大 太郎	異動のため
添付資料	書式2 書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト

(新規 変更 / 審議不要)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等責任医師
 所 属 先進救急医療センター
 氏 名 山大 太郎

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査
-----------------	-----------------------

製造販売後調査等 分担医師・協力者の氏名、所属 (15名を上回る場合別紙に記載)

氏 名	所 属	変 更			変 更 日
		所属	追加	削除	
宇部 花子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
山口 さくら	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
小串 一郎	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

西暦 2018 年 月 日

上記の製造販売後調査等において、上に示す者を責任医師、分担医師、協力者として了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
 杉野 法広

注) 本書式は製造販売後調査等責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査等責任医師に提出する。実施医療機関の長又は製造販売後調査等責任医師は、製造販売後調査等依頼者に本書式を提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(分担医師)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	分担医師	宇部 花子 小串 一郎 常盤 ゆり子	宇部 花子 小串 一郎 山口 さくら	異動のため
添付資料	書式2 書式10			
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等責任医師・分担医師・協力者 リスト

(新規 変更 / 審議不要)

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等責任医師
 所 属 先進救急医療センター
 氏 名 山大 太郎

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査
-----------------	-----------------------

製造販売後調査等 分担医師・協力者の氏名、所属 (15名を上回る場合別紙に記載)

氏 名	所 属	変 更			変 更 日
		所属	追加	削除	
宇部 花子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
山口 さくら	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
小串 一郎	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
常盤 ゆり子	先進救急医療センター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	2018年11月30日
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

西暦 2018 年 月 日

上記の製造販売後調査等において、上に示す者を責任医師、分担医師、協力者として了承いたします。

山口大学医学部附属病院 病院長
 杉野 法広

注) 本書式は製造販売後調査等責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、製造販売後調査等責任医師に提出する。実施医療機関の長又は製造販売後調査等責任医師は、製造販売後調査等依頼者に本書式を提出する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社代表者 代表取締役社長
舞浜 大介製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(症例追加)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	症例追加	3症例	6症例	症例追加の為
添付資料	書式7 書式10			
担当者連絡先	氏名： 山口 ともこ TEL： 0000-11-2222	所属： 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999	
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査	
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
		<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等経費算定額内訳書

(新規 変更)

課題名 : ▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査

委託者名 : ○○薬品株式会社

調査票発生数 : 1症例あたり最大 2 冊発生

発生時期 : 初回投与～ 4週後 / 12週後 / / /

今回支払冊数 : 2 冊/例

支払額 : 症例単位(7) 85,800 円 × 3 症例 = 257,400 円

新規審査費算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 審査費	■ 同意説明文書 無 50,000 円 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 有 70,000 円	- 円
(2) 自主的調査管理費 (GPSP/RMP調査以外)	<input type="checkbox"/> 該当する 20,000 円 <input type="checkbox"/> 該当しない ー 円	- 円
(3) 管理費	((1)+(2)) × 0.1	- 円
(4) 直接経費計	(1)+(2)+(3)	- 円
(5) 間接経費計	(4) × 0.3	- 円
(6) 審査費合計	(4)+(5)	- 円

症例単位算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 調査票作成費	■ @ 30,000 円 × 2 冊 <input type="checkbox"/> @ 4,000 円 × ポイント	60,000 円
(2) 調査票作成支援委託費	<input type="checkbox"/> 該当する (1) 60,000 × 50 % ■ 該当しない ー	0 円
(3) 同意取得管理費	<input type="checkbox"/> 該当する 4,000 円 ■ 該当しない ー 円※	0 円
(4) 管理費	((1)+(2)+(3)) × 0.1	6,000 円
(5) 直接経費計	(1)+(2)+(3)+(4)	66,000 円
(6) 間接経費計	(5) × 0.3	19,800 円
(7) 症例単位経費合計	(5)+(6)	85,800 円

※ 同意取得を行う調査であり、かつ、ポイント表を用いて算定する場合は、ポイント表「要素D」にて積算する。

整理番号	999999		
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	<input checked="" type="checkbox"/> 全例調査	
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告			
<input type="checkbox"/> その他()			
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等に関する変更申請書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

製造販売後調査等依頼者
名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長
舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師
氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 契約書 <input checked="" type="checkbox"/> その他(冊数追加)			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
	冊数追加	3冊 (157,300円)	6冊 (243,100円)	冊数追加の為
添付資料	書式7 書式10			
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com		

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。

整理番号	999999	
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査	
	<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査	
	<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告	
	<input type="checkbox"/> その他()	
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
		<input type="checkbox"/> 再生医療等製品

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等経費算定額内訳書

(新規 変更)

課題名 : ▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査

委託者名 : ○○薬品株式会社

調査票発生数 : 1症例あたり最大 2 冊発生

発生時期 : 初回投与～ 4週後 / 12週後 / / /

今回支払冊数 : 2 冊/例

支払額 : 症例単位(7) 85,800 円

新規審査費算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 審査費	■ 同意説明文書 無 50,000 円 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 有 70,000 円	- 円
(2) 自主的調査管理費 (GPSP/RMP調査以外)	<input type="checkbox"/> 該当する 20,000 円 <input type="checkbox"/> 該当しない ー 円	- 円
(3) 管理費	((1)+(2))×0.1	- 円
(4) 直接経費計	(1)+(2)+(3)	- 円
(5) 間接経費計	(4)×0.3	- 円
(6) 審査費合計	(4)+(5)	- 円

症例単位算定表

経費内訳	摘 要	金 額
(1) 調査票作成費	■ @ 30,000 円× 2 冊 <input type="checkbox"/> @ 4,000 円× ポイント	60,000 円
(2) 調査票作成支援委託費	<input type="checkbox"/> 該当する (1) 60,000 × 50 % ■ 該当しない ー	0 円
(3) 同意取得管理費	<input type="checkbox"/> 該当する 4,000 円 ■ 該当しない ー 円※	0 円
(4) 管理費	((1)+(2)+(3))×0.1	6,000 円
(5) 直接経費計	(1)+(2)+(3)+(4)	66,000 円
(6) 間接経費計	(5)×0.3	19,800 円
(7) 症例単位経費合計	(5)+(6)	85,800 円

※ 同意取得を行う調査であり、かつ、ポイント表を用いて算定する場合は、ポイント表「要素D」にて積算する。

整理番号	999999	
区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査	■ 全例調査
	<input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査	
<input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
<input type="checkbox"/> 副作用・感染症・不具合報告		
<input type="checkbox"/> その他()		
	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器
	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 2018 年 12 月 4 日

製造販売後調査等終了報告書

山口大学医学部附属病院 病院長 殿

山口大学医学部附属病院

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会 委員長 殿

製造販売後調査等依頼者

名称 ○○薬品株式会社

代表者 代表取締役社長

舞浜 大介

製造販売後調査等責任医師

氏名 山大 太郎

下記の製造販売後調査等を以下のとおり終了しましたので報告いたします。

記

製造販売後調査等 課題名	▲▲▲▲点滴静注「●●●」特定使用成績調査	
実績	契約症例数 : 3 例	実施症例数 : 3 例
契約期間	契約締結日	西暦 2021 年 3 月 31 日
製造販売後調査等結果の概要等(中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性 安全性 その他	
文書の保存期間等	医療機関で保存中の製造販売後調査等資料については、以下のとおりとします。 <input type="checkbox"/> 破棄してください <input checked="" type="checkbox"/> 西暦 2020年 5月 31日まで保管してください。 <input type="checkbox"/> その他()	
担当者連絡先	氏名 : 山口 ともこ TEL : 0000-11-2222	所属 : 営業部 E-mail: yya-ytarou@yya.com

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、実施医療機関の長に提出する。