

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程の一部を改正する規程（案）

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程（平成 18 年規程第 55 号）の一部を次のように改正する。

改正後	改正前
<p>(定義) 第 2 条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「医薬品」とは、<u>附属病院又はセンターにおいて、処方又は施用が認められたもの（体外診断用医薬品及び専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって皮膚に貼り付けられるものを除く。）をいう。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) 「製造販売後調査」とは、<u>医薬品等の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う調査であって、使用成績調査_____をいう。</u></p> <p>(5) 「使用成績調査」とは、<u>医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品等の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査であって、一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査をいう。</u></p> <p>(6) 「一般使用成績調査」とは、<u>医薬品等を使用する者の条件を定めることなく行う調査をいう。</u></p> <p>(7) 「特定使用成績調査」とは、<u>_____小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品等を長期に使用する者その他医薬品等を使用する者の条件を定めて行う調査をいう。</u></p> <p>(8) 「使用成績比較調査」とは、<u>特定の医薬品等を使用する者の情報と当該医薬品等を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査をいう。</u></p>	<p>(定義) 第 2 条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 「医薬品」とは、<u>附属病院又はセンターにおいて、処方又は施用が認められたもの（体外診断薬及びパッチテスト用医薬品は除く。）をいう。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>(4) 「製造販売後調査」とは、<u>製造販売業者等が、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う_____使用成績調査及び特定使用成績調査をいう。</u></p> <p>(5) 「使用成績調査」とは、<u>製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、医薬品等を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(6) 「特定使用成績調査」とは、<u>製造販売後調査のうち、製造販売業者等が、診療において、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品等を長期に使用する患者その他医薬品等を使用する条件が定められた患者における副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認を行う調査をいう。</u></p> <p>(新設)</p>

(9) 「製造販売後調査責任医師」(以下「調査責任医師」という。)
とは、附属病院又はセンターにおいて製造販売後調査に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

(10) 「製造販売後調査分担医師」(以下「調査分担医師」という。)
とは、附属病院又はセンターにおいて調査責任医師の下で製造販売後調査に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

(11) 「製造販売後調査協力者」(以下「調査協力者」という。)
とは、調査責任医師又は調査分担医師(以下「担当医師」という。)の指導の下で製造販売後調査に係る業務に協力する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(12) 「製造販売後調査依頼者」(以下「調査依頼者」という。)
とは、附属病院又はセンターにおいて、製造販売後調査を行う製造販売業者等をいう。

(13) (略)

(14) (略)

(15) (略)

(病院長の責務)

第3条 病院長(センターにあつては、センター長。以下同じ。)は、製造販売後調査が GPSP、製造販売後調査実施計画書及びその他の文書(以下「計画書等」という。)に従い、適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査の実施申請)

第5条 調査責任医師は、製造販売後調査の申請を行う前に、あらかじめ所属長の承諾を得るものとする。

2 調査責任医師は、製造販売後調査関連の重要な業務の一部を調査分担医師に分担させる場合には、製造販売後調査分担医師リスト(別記様式第1号。以下「リスト」という。)を作成し、病院長に提出して了承を受けるものとする。

3 前項のリストは、病院長並びに調査責任医師及び調査依頼者が保存するものとする。

4 調査責任医師及び調査依頼者は、審査に必要な次の各号に掲げる文書(以下「申請資料」という。)を、病院長に提出しなければならない。

(新設)

(7) 「製造販売後調査担当医師」(以下「担当医師」という。)
とは、附属病院又はセンターにおいて、製造販売後調査に係る業務を行う診療部科の責任者及び当該業務を行う医師又は歯科医師をいう。

(8) 「製造販売後調査協力者」(以下「協力者」という。)
とは、担当医師の指導の下に製造販売後調査に_____協力する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者をいう。

(9) 「製造販売後調査依頼者」(以下「_____依頼者」という。)
とは、法に基づき医薬品等の製造販売等を行う者をいう。

(10) (略)

(11) (略)

(12) (略)

(病院長の責務)

第3条 病院長(センターにあつては、センター長。以下同じ。)は、製造販売後調査が GPSP 及び製造販売後調査実施計画書又は製造販売後調査実施要綱(以下「計画書等」という。)に従い、適正かつ円滑に行われるよう、必要な措置を講じなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査の実施申請)

第5条 (新設)

(新設)

(新設)

1 担当医師及び依頼者は、審査に必要な次の各号に掲げる資料(以下「必要書類」という。)を、病院長に提出しなければならない。

(1)～(3) (略)

(4) その他委員会が必要と認める文書

(製造販売後調査の審査、承認等)

第6条 病院長は、実施の申請を受理したときは、申請資料を添えて当該製造販売後調査の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。

2 委員会は、病院長から意見を聴かれたときは、前項の申請資料に基づき審査し、製造販売後調査審査結果通知書（別記様式第3号）により、意見を述べなければならない。

3 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書（別記様式第4号）により通知するものとする。

4 病院長は、委員会が何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知し、調査責任医師及び調査依頼者から製造販売後調査実施計画書等修正報告書（別記様式第5号）及び必要な文書を提出させ、修正を確認した上で製造販売後調査の実施を承認するものとする。

5 病院長は、委員会が何らかの_____追加情報が必要なため製造販売後調査の実施を保留と_____し、その旨を通知してきた場合には、調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知するものとする。

6 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、製造販売後調査の実施を了承できない旨の_____を、調査責任医師及び調査依頼者に製造販売後調査審査結果通知書により通知するものとする。

(異議申立て)

第7条 (略)

2 (略)

(1)～(3) (略)

(4) その他委員会が必要と認める資料

(製造販売後調査の審査、承認等)

第6条 病院長は、実施の申請を受理したときは、必要書類を添えて当該製造販売後調査の実施の適否について委員会の意見を聴くものとする。

2 委員会は、病院長から意見を聴かれたときは、前項の必要書類に基づき審査し、製造販売後調査審査結果通知書（別記様式第3号）により、意見を述べなければならない。

3 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、担当医師及び_____依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書（別記様式第4号）により通知するものとする。

4 病院長は、委員会が何らかの修正を条件に製造販売後調査の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定を、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知し、担当医師及び依頼者から製造販売後調査実施計画書等修正報告書（別記様式第5号）及び必要な資料を提出させ、修正を確認した上で製造販売後調査の実施を承認するものとする。

5 病院長は、委員会が何らかの製造販売後調査の追加情報が必要なため製造販売後調査の実施を保留と判断し、その旨を通知してきた場合には、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書又は製造販売後調査に関する指示・決定通知書により通知し、これらの者に対して追加情報の提出を指示する。

6 病院長は、委員会が製造販売後調査の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合には、製造販売後調査の実施を了承できない旨の病院長の決定を、担当医師及び依頼者に製造販売後調査審査結果通知書により通知するものとする。

(異議申立て)

第7条 (略)

2 (略)

3 病院長は、前項の委員会の意見に基づき委員会が前と同じ指示・決定を下したときは、当該製造販売後調査について再度の異議申立てを受けないものとする。

(製造販売後調査の契約)

第 8 条 病院長は、委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を承認した後に、製造販売後調査契約書（別記様式第 7 号）により、調査依頼者と契約を締結しなければならない。なお、調査依頼者が製造販売後調査に関する業務の一部を当該業務受託機関に委託するときは、病院長は、調査依頼者及び当該業務受託機関と、製造販売後調査契約書（別記様式第 7 号の 2）により契約を締結しなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査の負担)

第 9 条 製造販売後調査を実施するために必要な費用は、調査依頼者が負担する。

2 費用の算定方法等は、病院長が別に定める。

(文書による説明と同意の取得)

第 11 条 担当医師は、調査対象者となるべき者の同意が必要となる場合においては、あらかじめ製造販売後調査の内容、その他の製造販売後調査に関する事項を記載した説明文書（以下「説明文書」という。）を用いて十分に説明し、製造販売後調査への参加について、自由意思による同意を、文書により得なければならない。また、同意文書には、調査対象者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、説明を行った担当医師及び調査対象者となるべき者が _____ 署名し、それぞれが日付を記入するものとする。

2 前項において、調査協力者が補足的な説明を行った場合又は調査対象者となるべき者が同意能力を欠いている場合における同意の取得の手続きは、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程（平成 18 年規程第 54 号）第 11 条の規定を準用する。

3 (略)

(製造販売後調査の変更)

第 13 条 調査責任医師及び調査依頼者は、第 5 条に掲げる申請資料について変更を行う場合には、製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第 8 号）、その他必要な資料を病院長に提出し、調査を継続する適否について審査を受けなければならない。この場合における審査等の手続

3 病院長は、前項の委員会の意見に基づき _____ 前と同じ指示・決定を下したときは、当該製造販売後調査について再度の異議申立てを受けないものとする。

(製造販売後調査の契約)

第 8 条 病院長は、委員会の意見に基づいて製造販売後調査の実施を了承した後に、製造販売後調査契約書（別記様式第 7 号）により、依頼者と契約を締結しなければならない。なお、依頼者が製造販売後調査に関する業務の一部を当該業務受託機関に委託するときは、病院長は、依頼者及び当該業務受託機関と、製造販売後調査契約書（別記様式第 7 号の 2）により契約を締結しなければならない。

2 (略)

(製造販売後調査の負担)

第 9 条 製造販売後調査を実施するために必要な経費は、依頼者が負担する。

2 経費の算定方法等は、病院長が別に定める。

(文書による説明と同意の取得)

第 11 条 担当医師は、調査対象者となるべき者の同意が必要となる場合においては、あらかじめ製造販売後調査の内容、その他の製造販売後調査に関する事項を記載した説明文書（以下「説明文書」という。）を用いて十分に説明し、製造販売後調査への参加について、自由意思による同意を、文書により得なければならない。また、同意文書には、調査対象者となるべき者が説明文書の内容を十分に理解した上で、説明を行った担当医師及び調査対象者となるべき者が記名押印又は署名し、それぞれが日付を記入するものとする。

2 前項において、協力者が補足的な説明を行った場合又は調査対象者となるべき者が同意能力を欠いている場合における同意の取得の手続きは、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程 _____ 第 11 条の規定を準用する。

3 (略)

(製造販売後調査の変更)

第 13 条 担当医師及び依頼者は、第 5 条に掲げる _____ 資料について変更を行う場合には、製造販売後調査に関する変更申請書（別記様式第 8 号）、その他必要な資料を病院長に提出し、調査を継続する適否について審査を受けなければならない。この場合における審査等の手続は、

きは、第6条の規定を準用する。ただし、事務的で軽易なものはその限りではない。

2 (略)

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第14条 調査責任医師及び調査依頼者は、製造販売後調査を終了又は中止・中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(別記様式第10号)により報告する。

2 調査中に当該調査を中止又は中断したときは、担当医師は第11条の規定により同意を取得した調査対象者に対して速やかにその旨を伝えるとともに、必要な措置を講じなければならない。

3 (略)

(有害事象の発生及び実施状況の報告)

第15条 担当医師は、製造販売後調査の実施中に重篤な有害事象(不具合を含む。)が発生したときは、病院長が別に定める手順に従い報告する。

(削る)

(削る)

2 調査責任医師は、病院長又は委員会から製造販売後調査の途中経過について報告を求められた場合は、製造販売後調査実施状況報告書(別記様式第12号)により速やかに報告しなければならない。

(調査対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第16条 (略)

2 調査責任医師は、前項の規定により、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに行わなければならない。この場合における手続きは、第13条の規定を準用する。

3 (略)

第6条の規定を準用する。ただし、事務的で軽易なものはその限りではない。

2 (略)

(製造販売後調査の中止、中断及び終了)

第14条 担当医師及び依頼者は、製造販売後調査を終了又は中止・中断をしたときは、病院長に対して、その旨及びその概要を製造販売後調査終了(中止・中断)報告書(別記様式第10号)により報告する。

2 担当医師は、前項の規定に基づき病院長に報告したときは、第11条の規定により同意を取得した調査対象者に対して速やかにその旨を伝えるとともに、必要な措置を講じなければならない。

3 (略)

(有害事象の発生及び実施状況の報告)

第15条 担当医師は、製造販売後調査の実施中に重篤な有害事象(不具合を含む。)が発生したときは、法第68条の10の規定に基づき厚生労働大臣に報告するものとし、必要に応じて有害事象に関する報告書(別記様式第11号)又は有害事象及び不具合に関する報告書(別記様式第11号の2)により、病院長へ報告するとともに、依頼者に対しても報告しなければならない。

2 担当医師は、前項の報告に基づく病院長の指示に従わなければならない。

3 病院長は、担当医師から有害事象に関する報告書を受けたときは、その対応方法について委員会の意見を聴かななければならない。この場合における審査等の手続きは、第6条の規定を準用する。

4 担当医師は、病院長又は委員会から製造販売後調査の途中経過について報告を求められた場合は、製造販売後調査実施状況報告書(別記様式第12号)により速やかに報告しなければならない。

(調査対象者の意思に影響を与える情報が得られた場合)

第16条 (略)

2 担当医師は、前項の規定により、説明文書を改訂する必要があると認めるときは、速やかに行わなければならない。この場合における手続きは、第13条の規定を準用する。

3 (略)

別記様式第1号(第5条関係)

別記様式第1号(第5条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査分担医師 リスト (新規 変更)

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査責任医師

(氏名)

下記の調査において、下に示す者を調査分担医師として調査業務を分担したく提出いたします。

記

医薬品名	調査実施計画書番号
調査の目的	

調査分担医師の氏名、所属及び分担業務の内容

氏名	所属	分担業務の内容
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()
		<input type="checkbox"/> 調査業務全般 <input type="checkbox"/> ()

西暦 年 月 日

上記の調査において、調査分担医師のリストを了承いたします。

実施医療機関の長 (氏名) 印

注) 本様式は調査責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は様式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、調査責任医師に提出する。実施医療機関の長又は調査責任医師は、調査依頼者に本様式を提出する。

別記様式第1号(第5条関係)
(全部改正)

別記様式第2号 (第5条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <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 年 月 日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称)
(代表者) 印
調査責任医師
(氏名) 印

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
症例数	例		
調査の期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名: TEL:	所属: FAX:	Email:

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
<input type="checkbox"/> 調査実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 調査票の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) 本様式は調査依頼者が調査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。

別記様式第2号 (第4条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長
(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称)
(代表者) 印
診療部長
(氏名) 印

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
症例数	症例		
調査の期間	契約締結日 ~ 西暦 年 月 日		
担当者連絡先	氏名: TEL:	所属: FAX:	Email:

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
<input type="checkbox"/> 調査実施計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 調査票の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他	西暦 年 月 日	

注) 本様式は調査依頼者が診療部長の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

別記様式第3号（第6条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査審査結果通知書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験審査委員会

（名称）

（所在地）

（委員長名）

印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

医薬品名	調査実施計画書番号
調査の目的	
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査
審査事項 （審査資料）	<input type="checkbox"/> 調査の実施の適否 （製造販売後調査依頼書（西暦 年 月 日付別記様式第2号写）） <input type="checkbox"/> 調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 調査に関する変更 （製造販売後調査に関する変更申請書 （西暦 年 月 日付別記様式第8号写）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （製造販売後調査実施状況報告書 （西暦 年 月 日付別記様式第12号写）） <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

調査依頼者（名称） 殿
 調査責任医師（氏名） 殿

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せん。

実施医療機関の長（氏名） 印

注）本様式は治験審査委員会が作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長は様式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、調査依頼者及び調査責任医師に提出する。異なる場合には別記様式第4号を使用する。

別記様式第3号（第5条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査審査結果通知書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

治験審査委員会

（名称）

（所在地）

（委員長名）

印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

医薬品名	調査実施計画書番号
調査の目的	
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
審査事項 （審査資料）	<input type="checkbox"/> 調査の実施の適否 （製造販売後調査依頼書（西暦 年 月 日付別記様式第2号写）） <input type="checkbox"/> 調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 （ <input type="checkbox"/> 有害事象に関する報告書 （西暦 年 月 日付別記様式第11号写）） （ <input type="checkbox"/> 有害事象及び不具合に関する報告書 （西暦 年 月 日付別記様式第11号の2写）） <input type="checkbox"/> 調査に関する変更 （製造販売後調査に関する変更申請書 （西暦 年 月 日付別記様式第8号写）） <input type="checkbox"/> 継続審査 （製造販売後調査実施状況報告書 （西暦 年 月 日付別記様式第12号写）） <input type="checkbox"/> その他（ ）
審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：西暦 年 月 日）
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	

西暦 年 月 日

調査依頼者（名称） 殿
 診療部科長（氏名） 殿

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せん。

実施医療機関の長（氏名） 印

注）本様式は治験審査委員会が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写2部に記名捺印又は署名し、調査依頼者及び診療部科長にそれぞれ1部を提出する。異なる場合には参考書式1を使用する。

別記様式第4号 (第6条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <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 年 月 日

製造販売後調査に関する指示・決定通知書

調査依頼者
(名称)

調査責任医師
(氏名)

実施医療機関の長
(氏名)

印

依頼のあった製造販売後調査に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の製造販売後調査審査結果通知書 (西暦 年 月 日付別記様式第3号写) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他()	
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			

注) 本様式は実施医療機関の長が作成し、調査依頼者及び調査責任医師に提出する。

別記様式第4号 (第5条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する指示・決定通知書

調査依頼者
(名称)

診療部科長
(氏名)

実施医療機関の長
(氏名)

印

依頼のあった製造販売後調査に関する審査事項について下記のとおり決定しましたので通知いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
指示・決定の内容	審査事項 (審査資料)	<input type="checkbox"/> 添付の製造販売後調査審査結果通知書 (西暦 年 月 日付別記様式写) 審査事項(審査資料)欄のとおり <input type="checkbox"/> その他()	
	取扱い	<input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
	「取扱い」の条件・理由等		
備考			

注) 本様式は実施医療機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を2部作成し、調査依頼者及び診療部科長にそれぞれ1部を提出する。

別記様式第5号 (第6条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称) 印
(代表者)
調査責任医師
(氏名) 印

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった製造販売後調査実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
「修正の上で承認」の条件・理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

上記の調査において、以上の修正が承認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

実施医療機関の長

(氏名) 印

注) 本様式は調査依頼者が調査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。

別記様式第5号 (第5条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施計画書等修正報告書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称) 印
(代表者)
診療部科長
(氏名) 印

西暦 年 月 日付で「修正の上で承認」と通知のあった製造販売後調査実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
「修正の上で承認」の条件・理由等			
対応内容	修正前	修正後	
添付資料			
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：

上記の調査において、以上の修正が承認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

実施医療機関の長

(氏名) 印

注) 本様式は調査依頼者が診療部科長の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、本書式は診療部科長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、調査依頼者欄は「該当せず」と記載する。

別記様式第6号（第7条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

指示・決定に対する異議申立書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

印

調査責任医師

（氏名）

印

西暦 年 月 日付けの指示・決定に関して異議を申立てますので、再度ご検討をお願いいたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
指示・決定			
異議申立事項			
理由等			

注）本様式は調査依頼者が調査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。

別記様式第6号（第6条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

指示・決定に対する異議申立書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

印

診療部長

（氏名）

印

西暦 年 月 日付けの指示・決定に関して異議を申立てますので、再度ご検討をお願いいたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
指示・決定			
異議申立事項			
理由等			

注）本様式は調査依頼者が診療部長の合意のもと、正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

別記様式第7号（第8条関係）

整理番号	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
区分	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査契約書（二者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、医薬品の製造販売後調査（以下「本調査」という。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）

第1条 乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲は本調査を受託する。

（製造販売後調査の内容）

第2条 本調査の内容は、次のとおりとする。

製造販売後調査の目的

製造販売後調査区分

一般使用成績調査 ・ 特定使用成績調査 ・ 使用成績比較調査

症例数（報告数） 例 （ 報告 ）

製造販売後調査実施期間 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

製造販売後調査責任医師の所属及び氏名

（調査に係る経費）

第3条 乙は、甲が本調査を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、製造販売後調査費用に関しては、別に定める。

（製造販売後調査の実施）

第4条 甲及び乙は、本調査を実施するに当たっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号、以下「法」という。）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）並びに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（平成16年厚生労働省令第171号）、医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）及び再生医療等製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（平成26年厚生労働省令第90号）その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。

2 甲は、乙及び製造販売後調査責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した製造販売後調査実施計画書を遵守して調査を実施する。

3 甲、製造販売後調査責任医師及び乙は、甲の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程及びGPSPに規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

別記様式第7号（第7条関係）

製造販売後調査契約書（二者用）

（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）とは、医薬品の製造販売後調査（以下「調査」という。）の実施について、次のとおり契約を締結する。

（委託、受託）

第1条 乙は、調査の実施を甲に委託し、甲は調査を受託する。

（本調査の内容）

第2条 調査の内容は、次のとおりとする。

調査の目的

調査区分 使用成績調査 ・ 特定使用成績調査

症 例 数 例

調査実施期間 契約締結日 ～ 年 月 日

調査実施診療部科

（調査に係る経費）

第3条 乙は、甲が調査を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、調査費用に関しては、別に定める。

（調査に係る診療費等）

第4条 乙は、調査を実施するに際して、当該調査実施計画書等に保険診療以外の検査、画像診断を規定している場合はその費用を負担するものとし、甲が別途乙に請求する。

2 乙は、前項の請求があったときは、甲の指示に従い速やかに納入する。

4 乙は、甲に製造販売後調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

(副作用情報等)

第5条 乙は、製造販売後調査実施期間中であっても医薬品の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報を得たときは、直ちに甲及び製造販売後調査責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に報告し、必要に応じてその旨を乙に報告する。

(製造販売後調査の変更又は中止)

第6条 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難と判断される場合には、乙と協議のうえ、製造販売後調査の中止又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

2 甲は、本調査を中止又は中断したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 甲及び乙は、本契約について変更が生じたときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書を締結しなければならない。

4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を法第14条の4又は第14条の6及びGPSPに規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は本調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

(調査票の提出)

第7条 甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙に提出する。

(秘密の保全等)

第8条 乙又はその役員若しくは職員（これらの者であった者を含む。）は、本調査に関し知り得た調査対象者の秘密を漏らしてはならない。

2 甲は、本調査に関して乙から提供された資料及び本調査の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。

3 甲は、本調査により得られた情報を学会等外部に公表する場合は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。

4 乙は、本調査により得られた情報を適正使用等の目的で自由を使用することができる。

(調査結果の帰属及び公表)

第9条 本調査を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は厚生労働省等において情報公開されるものとする。

(記録等の保存)

第10条 甲及び乙は、調査に関する記録等については、再審査又は再評価が終了した日から5年間、適切に保存するものとする。

2 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要なくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。

3 甲が保存すべき記録等について第1項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合は、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

(健康被害の補償及び賠償)

第11条 調査対象者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な

(調査の実施)

第5条 甲及び乙は、本調査を実施するに当たっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和36年政令第11号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）並びに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（平成16年厚生労働省令第171号）及び医療機器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（平成17年厚生労働省令第38号）その他の医薬品又は医療機器の製造販売後調査及び試験の実施に関する省令（以下「GPSP」という。）を遵守するものとする。

2 甲は、乙及び調査担当医師が合意し、治験審査委員会が承認した調査実施計画書を遵守して調査を実施する。

3 甲、調査担当医師及び乙は、本院の医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する規程及びGPSPに規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。

4 乙は、甲に調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

(副作用情報等)

第6条 乙は、調査実施期間中であっても医薬品の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報を得たときは、直ちに甲及び調査担当医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に報告し、必要に応じてその旨を乙に報告する。

(調査の変更又は中止)

第7条 甲は、やむを得ない事由により調査の継続が困難と判断される場合には、乙と協議のうえ、調査の中止、中断又は変更をすることができる。

2 甲は、調査を中止又は中断したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

3 甲及び乙は、本契約について変更が生じたときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書を締結しなければならない。

4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4又は第14条の6に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

措置をとるものとする。

- 2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。
- 4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

(契約の解除)

- 第12条 甲は、乙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。
- 2 乙は、甲が法に定める基準、GPS、製造販売後調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により製造販売後調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。
- 3 甲又は乙は、本調査を継続して行うことが適当でないと判断した場合は、甲乙が協議した上で本契約を解除することができる。

(その他)

- 第13条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を2通作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

(調査票の提出)

第8条 甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙に提出する。

(秘密の保全等)

第9条 乙又はその役員若しくは職員（これらの者であった者を含む。）は、調査に関し知り得た調査対象者の秘密を漏らしてはならない。

- 2 甲は、調査に関して乙から提供された資料及び調査の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。
- 3 甲は、調査により得られた情報を学会等外部に公表する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 4 乙は、あらかじめ甲の承諾を得た上で調査により得られた情報を適正使用等の目的で使用することができる。

(調査結果の帰属及び公表)

第10条 本調査を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は厚生労働省等において情報公開されるものとする。

(記録等の保存)

第11条 甲及び乙は、調査に関する記録等については、再審査又は再評価が終了する日まで、適切に保存するものとする。

- 2 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。
- 3 甲が保存すべき記録等について第1項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合は、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

(健康被害の補償及び賠償)

第12条 第4条第1項に規定する事項により調査対象者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。

- 2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。
- 4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

(契約の解除)

第13条 甲は、乙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと思えたときは、契約を解除することができる。

2 乙は、甲が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

3 甲又は乙は、本調査を継続して行うことが適当でないと判断した場合は、甲乙が協議した上で本契約を解除することができる。

(その他)

第14条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を2通作成し、甲乙記名押印の上各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

※整理番号： _____

別記様式第7号の2 (第8条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査契約書 (三者用)

(以下「甲」という。)と
(以下「乙」という。)と (以下「丙」という。)と
は、医薬品の製造販売後調査(以下「本調査」という。)の実施
について、次のとおり契約を締結する。

(委託、受託)

第1条 乙は、本調査の実施を甲に委託し、甲は本調査を受託する。

(製造販売後調査の内容)

第2条 本調査の内容は、次のとおりとする。

製造販売後調査の目的

製造販売後調査区分

一般使用成績調査 ・ 特定使用成績調査 ・ 使用成績比較調査

症例数(報告数) 例 (報告)

製造販売後調査実施期間 契約締結日 ～ 西暦 年 月 日

製造販売後調査責任医師の所属及び氏名

(調査に係る経費)

第3条 乙は、甲が調査を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、調査費用に関しては、別に定める。

(丙が乙から受託した業務の範囲)

第4条 丙は、乙からの受託により本調査に係わる業務を実施する。詳細な業務内容は別に定める。

2 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(調査の実施)

第5条 甲、乙及び丙は、本調査を実施するに当たっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号、以下「法」という。)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)並びに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(平成16年厚生労働省令第171号)、医療機器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(平成17年厚生労働省令第38号)及び再生医療等製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(平成26年厚生労働省令

別記様式第7号の2 (第7条関係)

製造販売後調査契約書 (三者用)

(以下「甲」という。)と
(以下「乙」という。)と (以下「丙」という。)と
とは、医薬品の製造販売後調査(以下「調査」という。)の実
施について、次のとおり契約を締結する。

(委託、受託)

第1条 乙は、調査の実施を甲に委託し、甲は調査を受託する。

(調査の内容)

第2条 調査の内容は、次のとおりとする。

調査の目的

調査区分 使用成績調査 ・ 特定使用成績調査

症例数 例

調査実施期間 契約締結日 ～ 年 月 日

調査実施診療部科

(丙が乙から受託した業務の範囲)

第3条 丙は、乙からの受託により本調査に係わる業務を実施する。詳細な業務内容は別に定める。

2 乙丙間の委受託に関しては、本契約に定めるもののほか、別途締結の委受託契約による。

(調査に係る経費)

第4条 乙は、甲が調査を適正に実施するために必要な費用を負担するものとし、調査費用に関しては、別に定める。

第 90 号)その他の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する通知(以下「GPSP」という。)を遵守するものとする。

- 2 甲は、乙及び製造販売後調査責任医師が合意し、治験審査委員会が承認した製造販売後調査実施計画書を遵守して調査を実施する。
- 3 甲、製造販売後調査責任医師及び乙又は丙は、甲の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後調査の実施に関する規程及び GPSP に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 4 乙又は丙は、甲に製造販売後調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

(副作用情報等)

第 6 条 乙は、製造販売後調査実施期間中であっても医薬品の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報を得たときは、直ちに甲及び製造販売後調査責任医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

- 2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に報告し、必要に応じてその旨を乙に報告する。

(調査の変更又は中止)

第 7 条 甲は、天災その他やむを得ない事由により本調査の継続が困難と判断される場合には、乙と協議のうえ、製造販売後調査の中止又は製造販売後調査期間の延長をすることができる。

- 2 甲は、本調査を中止又は中断したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 3 甲、乙及び丙は、本契約について変更が生じたときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書を締結しなければならない。
- 4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を法第 14 条の 4 又は第 14 条の 6 及び GPSP に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は本調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

(調査票の提出)

第 8 条 甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙又は丙に提出する。

(秘密の保全等)

第 9 条 乙、丙又はその役員若しくは職員(これらの者であった者を含む。)は、本調査に関し知り得た調査対象者の秘密を漏らしてはならない。

- 2 甲は、本調査に関して乙又は丙から提供された資料(丙を通じて開示された資料を含む。)及び本調査の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。
- 3 甲は、本調査により得られた情報を学会等外部に公表する場合は、事前に文書により乙の承諾を得るものとする。
- 4 乙は、本調査により得られた情報を適正使用等の目的で自由に使用することができる。

(調査結果の帰属及び公表)

第 10 条 本調査を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は厚生労働省等において情報公開されるものとする。

(調査に係る診療費等)

第 5 条 乙は、調査を実施するに際して、当該調査実施計画書等に保険診療以外の検査、画像診断を規定している場合はその費用を負担するものとし、甲が別途乙に請求する。

- 2 乙は、前項の請求があったときは、甲の指示に従い速やかに納入する。

(調査の実施)

第 6 条 甲、乙及び丙は、本調査を実施するに当たっては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和 36 年政令第 11 号)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)並びに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(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)及び医療機器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(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)その他の医薬品又は医療機器の製造販売後調査及び試験の実施に関する省令(以下「GPSP」という。)を遵守するものとする。

- 2 甲は、乙及び調査担当医師が合意し、治験審査委員会が承認した調査実施計画書を遵守して調査を実施する。
- 3 甲、調査担当医師及び乙又は丙は、本院の医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する規程及び GPSP に規定されている通知及び報告を、適切な時期に適切な方法で行わなければならない。
- 4 乙又は丙は、甲に調査の実施に必要な最新の情報を提供しなければならない。

(副作用情報等)

第 7 条 乙は、調査実施期間中であっても医薬品の有効性若しくは安全性に影響を及ぼす新たな情報を得たときは、直ちに甲及び調査担当医師に文書で通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

- 2 甲は、重篤な有害事象が発生したときは、直ちに適切な医学的措置を講ずるとともに、厚生労働大臣に報告し、必要に応じてその旨を乙に報告する。

(調査の変更又は中止)

第 8 条 甲は、やむを得ない事由により調査の継続が困難と判断される場合には、乙と協議のうえ、調査の中止、中断又は変更をすることができる。

- 2 甲は、調査を中止又は中断したときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会及び乙に文書で通知する。
- 3 甲、乙及び丙は、本契約について変更が生じたときは、製造販売後調査契約内容変更に関する覚書を締結しなければならない。

(記録等の保存)

- 第11条 甲及び乙は、調査に関する記録等については、再審査又は再評価が終了した日から5年間、適切に保存するものとする。
- 2 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。
- 3 甲が保存すべき記録等について第1項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合は、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

(健康被害の補償及び賠償)

- 第12条 調査対象者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。
- 2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力してその解決に当たるものとする。
- 3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。
- 4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

(契約の解除)

- 第13条 甲は、乙又は丙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めるときは、契約を解除することができる。
- 2 乙は、甲が法に定める基準、GPSP、製造販売後調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な製造販売後調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により製造販売後調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。
- 3 甲、乙又は丙は、本調査を継続して行うことが適当でないと判断した場合は、甲乙丙が協議した上で本契約を解除することができる。

(その他)

- 第14条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙協議し決定する。

- 4 乙は、本調査により収集された結果に関する資料を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4又は第14条の6に規定する申請書に添付しないことを決定した場合、又は調査を中止若しくは中断する場合には、速やかにその旨及びその理由を甲に文書で通知する。

(調査票の提出)

- 第9条 甲は、実施した調査結果に基づき調査票を作成し、速やかに乙又は丙に提出する。

(秘密の保全等)

- 第10条 乙、丙又はその役員若しくは職員（これらの者であった者を含む。）は、調査に関し知り得た調査対象者の秘密を漏らしてはならない。
- 2 甲は、調査に関して乙又は丙から提供された資料（丙を通じて開示された資料を含む。）及び調査の結果により得られた情報については、事前に乙の承諾を得なければ第三者に漏らしてはならない。
- 3 甲は、調査により得られた情報を学会等外部に公表する場合は、事前に乙の承諾を得るものとする。
- 4 乙は、あらかじめ甲の承諾を得た上で調査により得られた情報を適正使用等の目的で使用することができる。

(調査結果の帰属及び公表)

- 第11条 本調査を実施することで得られた知的財産及び研究成果は乙に帰属するものとし、その結果の概要は厚生労働省等において情報公開されるものとする。

(記録等の保存)

- 第12条 甲及び乙は、調査に関する記録等については、再審査又は再評価が終了する日まで、適切に保存するものとする。
- 2 乙は、甲が保存すべき記録等について保存の必要がなくなったときは、その旨を甲に文書で通知する。
- 3 甲が保存すべき記録等について第1項に定める基準よりも長期間の保存を必要とする場合は、甲乙協議の上、保存期間及び保存方法を決定する。

(健康被害の補償及び賠償)

- 第13条 第5条第1項に規定する事項により調査対象者に健康被害が生じた場合は、甲は速やかに治療その他の必要な措置をとるものとする。
- 2 前項の健康被害により、甲又は乙若しくは甲乙双方に補償責任又は賠償責任が生じた場合若しくは生じるおそれがあるときは、甲乙は直ちに協議を行い、協力

本契約書締結の証として、本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

してその解決に当たるものとする。

3 第1項の健康被害に対する補償責任は乙が負い、治療費等の費用は乙が負担する。

4 第1項の健康被害に対する賠償責任は、甲の責に帰す場合を除き、乙が負担する。但し、賠償責任が双方に帰す場合には、甲又は乙の過失割合に応じて、甲又は乙若しくは甲乙双方が負担する。

(契約の解除)

第14条 甲は、乙又は丙が本契約に違反したとき、又は本契約を存続させることが適当でないと認めたときは、契約を解除することができる。

2 乙は、甲が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定める基準、調査実施計画書又は本契約に違反することにより適正な調査に支障を及ぼしたと認める場合には、契約を解除することができる。ただし、医療上やむを得ない理由により調査実施計画書から逸脱した場合は、この限りでない。

3 甲、乙又は丙は、本調査を継続して行うことが適当でないと判断した場合は、甲乙丙が協議した上で本契約を解除することができる。

(その他)

第15条 本契約内容の変更及び本契約に定めのない事項、その他疑義が生じた場合は、その都度甲乙丙協議し決定する。

本契約書締結の証として、本書を3通作成し、甲乙丙記名押印の上各1通を保有する。

年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

※整理番号： _____

別記様式第7号の3（第8条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（二者用）

（以下「甲」という。）と（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の調査に関する製造販売後調査契約書の一部を下記の通り変更する。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙両者が記名押印の上、各1部を保管する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

別記様式第7号の3（第7条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書（二者用）

（以下「甲」という。）と（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の調査に関する製造販売後調査契約書の一部を下記の通り変更する。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙両者が記名押印の上、各1部を保管する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

別記様式第7号の4 (第8条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書 (三者用)

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)と (以下「丙」という。)との間において、
西暦 年 月 日付で締結した医薬品 の調査に関する製造販売後調査契約書の一部を下記の通り変更する。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
変更事項	変更前	変更後	
	変更内容		

以上の合意の証として本書3通を作成し、甲・乙・丙三者が記名押印の上、各1部を保管する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

別記様式第7号の4 (第7条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

製造販売後調査契約内容変更に関する覚書 (三者用)

(以下「甲」という。)と (以下「乙」という。)と (以下「丙」という。)との間において、
西暦 年 月 日付で締結した医薬品 の調査に関する製造販売後調査契約書の一部を下記の通り変更する。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
変更事項	変更前	変更後	
	変更内容		

以上の合意の証として本書3通を作成し、甲・乙・丙三者が記名押印の上、各1部を保管する。

西暦 年 月 日

甲

印

乙

印

丙

印

別記様式第8号 (第13条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称)
(代表者) 印
調査責任医師
(氏名) 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

医薬品名	調査実施計画書番号			
調査の目的				
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 調査実施計画書 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：	

注) 本様式は調査依頼者が調査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。

別記様式第8号 (第12条関係)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査に関する変更申請書

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者
(名称)
(代表者) 印
診療部科長
(氏名) 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

医薬品名	調査実施計画書番号			
調査の目的				
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査			
変更文書等	<input type="checkbox"/> 調査実施計画書 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> その他 ()			
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				
担当者連絡先	氏名： TEL：	所属： FAX：	Email：	

注) 本様式は調査依頼者が診療部科長の合意のもと、正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、本書式は診療部科長が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。この場合、調査依頼者欄は「該当せず」と記載する。

別記様式第10号（第14条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<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 年 月 日

製造販売後調査終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査依頼者
（名称）
（代表者） 印
調査責任医師
（氏名） 印

下記の製造販売後調査を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
実績	実施例数： 例（症例数（契約）： 例）		
調査の期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日		
調査結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性		
	安全性		
	その他		

注）本様式は調査依頼者が調査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。

別記様式第10号（第13条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査
	<input 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・中断）報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査依頼者
（名称）
（代表者） 印
診療部科長
（氏名） 印

下記の製造販売後調査を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
実績	実施例数： 例（症例数（契約）： 例）		
調査の期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日		
調査結果の概要等 （中止、中断した場合、その理由も記載）	有効性		
	安全性		
	その他		

注）本様式は調査依頼者が診療部科長の合意のもと、正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

別記様式第11号（第14条関係）
（削除）

別記様式第11号（第14条関係）

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査

西暦 年 月 日

有害事象に関する報告書（第 報）

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査依頼者

（名称） 殿

診療部科長

（氏名） 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり有害事象を認めたので報告いたします。

記

医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
対象者識別コード*			

*：胎児/出生児の場合は対象者（親）の識別コード

有害事象

有害事象名（診断名） <small>調査医薬品に対する予測の可能性**</small>	発現日 <small>（西暦年/月/日）</small>	有害事象の重篤性 <small>（複数選択可）</small>	有害事象の転帰 <small>転帰日（西暦年/月/日）</small>
	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外（重篤でない）	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知			

**：添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容と性質や重篤度が一致する場合は「既知」に該当する。

記載されていてもその性質や重篤度が記載内容と一致しない場合（急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等）は「未知」に該当する。

調査医薬品に関する情報

投与期間 <small>（西暦年/月/日）</small>	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 <small>変更後の用法・用量</small>
/ / ~ □ / / □ 投与中	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

添付資料	
備考	

注）本様式は診療部科長が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長及び調査依頼者にそれぞれ1部を提出する。

有害事象発現者の情報

有害事象発現者の区分 <input type="checkbox"/> 対象者 <input type="checkbox"/> 胎児 <input type="checkbox"/> 出生児	対象者識別コード: 性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / / (胎児週齢 週)	対象者の体質: 過敏症要因 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有()
		有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (胎児に有害事象が発現した時点の妊娠期間: 週)		

有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

原疾患、合併症、既往歴	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
			/ /
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明
		/ /	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒(/ /) <input type="checkbox"/> 不明

有害事象発現時に使用していた薬剤

(有害事象に対する治療薬を除く。)

薬剤名: 販売名/一般名	用法・用量	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量
	剤型・経路 用法・用量	/ / ~ □ / / □投与中		<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量 変更後の用法・用量

有害事象発現時に使用していた薬剤を再投与した場合

再投与した薬剤名 (販売名/一般名)	用法・用量	再投与期間 (西暦年/月/日)	再投与後の有害事象の発現
		// / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		// / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []
		// / ~ □ / / □投与中	□無 □有 []

有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名 (販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	// / ~ // / /		□無 □有 []
	// / ~ // / /		□無 □有 []
	// / ~ // / /		□無 □有 []

有害事象発現に関連する必要と思われる臨床検査結果 (検査伝票 (写) 等を別紙として添付してもよい)

検査項目	単位	基準範囲		検査値			
		下限	上限	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日	西暦年/月/日
				// /	// /	// /	// /

上記臨床検査以外の結果 (心電図、X線写真等を別紙として添付してもよい)

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：調査医薬品との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象の診断、重篤性、投与薬剤間の相互作用等について記載する。

死亡例の場合

剖検の有無： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	剖検の有の場合、剖検で確定した死因：	剖検の無の場合、推定又は確定した死因：
---	--------------------	---------------------

出生児、胎児のみに有害事象が発現した場合の対象者(親)の情報

対象者識別コード:	体重: kg 身長: cm	生年月日(西暦年/月/日): / /	対象者の体質: 過敏症要因 □無 □有 ()
性別: □男 □女	有害事象発現前の月経日(西暦年/月/日): / / (被疑薬投与開始時の妊娠の有無: □無 □有: 週 □不明)		

有害事象に関連すると思われる発現時の原疾患、合併症、既往歴、並びに過去の処置(外科処置、放射線療法、輸血等)

	疾患名	発症時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
原疾患・ 合併症・ 既往歴		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
	外科処置、放射線療法、輸血等	開始時期 (西暦年/月/日)	報告時の状態 (西暦年/月/日)
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明
		/ /	□持続 □治療(/ /) □不明

有害事象を評価する上で重要と思われる過去の薬剤治療歴

薬剤名(販売名/一般名)	投与期間 (西暦年/月/日)	使用理由	副作用の発現
	/ / ~ / /		□無 □有 ()
	/ / ~ / /		□無 □有 ()
	/ / ~ / /		□無 □有 ()

別記様式第 11 号の 2 (第 14 条関係)
(削除)

別記様式第11号の2 (第14条関係)

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査

西暦 年 月 日

有害事象及び不具合に関する報告書 (第 報)

実施医療機関の長

(実施医療機関名) (長の職名) 殿

調査依頼者

(名称) 殿

診療部科長

(氏名) 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり有害事象等を認めたので報告いたします。

記

医療機器名		調査実施計画書番号	
調査の目的			

有害事象等発現者の情報

有害事象等発現者の区分	体重: kg	生年月日 (西暦年/月/日):	対象者の体質: 過敏症要因
<input type="checkbox"/> 対象者	身長: cm	/ / (胎児週齢 週)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
<input type="checkbox"/> その他 ()	性別:	対象者識別コード: (胎児/出生児の場合は対象者 (親) の識別コード)	
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		

有害事象等に関する情報

有害事象等名 (診断名) 調査医療機器に対する予測の可能性 *	発現日 (西暦年/月/日)	有害事象等の重篤性 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日 (西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害のおそれ <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記以外 (重篤でない)	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず

* : 添付文書の記載に基づいて判断する。記載内容及性質や重篤度が一致する場合は「既知」に該当する。記載されていてもその性質や重篤度が記載内容と一致しない場合 (急性腎不全に対する「間質性腎炎」、肝炎に対する「劇症肝炎」等) は「未知」に該当する。

調査医療機器に関する情報等

適応期間 (西暦年/月/日)	/ / ~ / / <input type="checkbox"/> 適応中
有害事象発現後の措置	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()
調査医療機器の不具合状態	(不具合のあった調査機器等と、その状態 (構造的・材質的・機能的欠陥について具体的に記載)
不具合が発生した医療機器	<input type="checkbox"/> 調査医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ()
因果関係	有害事象と調査医療機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず
	不具合と調査医療機器 <input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明
	有害事象等とその他の事項 <input type="checkbox"/> 手技 () <input type="checkbox"/> 原疾患 () <input type="checkbox"/> 併用薬、併用療法 () <input type="checkbox"/> その他 ()

注) 本様式は診療部科長が正本 (記名捺印又は署名したもの) を 2 部作成し、実施医療機関の長及び調査依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。

経過：有害事象発現までの詳細な時間経過、有害事象等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の概要を記載する。

西暦年/月/日	内 容
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	
/ /	

コメント：調査医療機器との因果関係の判断根拠、並びに、有害事象等の診断、重篤性、併用薬・療法（医療機器を含む）との相互作用等について記載する。

--

添付資料

備考	
----	--

別記様式第12号（第15条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <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 年 月 日

製造販売後調査実施状況報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

調査責任医師

（氏名） 印

下記の製造販売後調査における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

調査依頼者			
医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査		
実績	実施例数（うち実施中）： 例（ 例）（症例数： 例） （西暦 年 月 日現在）		
調査の期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日		
調査実施状況	有効性 安全性 その他		

注）本様式は調査責任医師が作成し、実施医療機関の長に提出する。

別記様式第12号（第14条関係）

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施状況報告書

実施医療機関の長

（実施医療機関名）（長の職名） 殿

診療部長

（氏名） 印

下記の製造販売後調査における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

調査依頼者			
医薬品名		調査実施計画書番号	
調査の目的			
調査区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査		
実績	実施例数（うち実施中）： 例（ 例）（症例数： 例） （西暦 年 月 日現在）		
調査の期間	契約締結日 ～ 西暦 年 月 日		
調査実施状況	有効性 安全性 その他		

注）本様式は診療部長が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、実施医療機関の長に提出する。

附 則

この規程は、令和 5 年 10 月 4 日（決裁日）から施行する。