書式1

西暦　　　　年　　月　　日

**製造販売後調査申込書**

（　　□一般使用成績調査　　□特定使用成績調査　　□使用成績比較調査　　）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 依頼者名 |  | 依頼者電話番号 | |  |
| 担当者名 |  | 担当者携帯番号 | |  |
| 担当者メールアドレス | e₋mail： | | | |
| 業務委託会社名 |  | 会社電話番号 | |  |
| 担当者名 |  | 担当者携帯番号 | |  |
| 調査名 |  | | | |
| 医薬品名 | 商品名　　　　　　　　　　　　　（一般名：　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 適応疾患 |  | 診療科 | |  |
| 診療科内諾 | □有（医師名：　　　　　　　　　　　）□無 | | | |
| 調査の目的 |  | | | |
| 全例調査 | □YES　□NO | レトロスペクティブの調査 | | □有　　□無 |
| 調査票の種類 | □紙媒体　□EDC**＊**  **＊**種類（　　　　　　　　） | 症例報告の有無 | | □有  □無（症例登録のみ） |
| 契約前の薬剤使用 | □可　　□不可 | 契約前の薬剤納入 | | □可　　□不可 |
| 同意書の有無 | □有（□調査への協力　　□調査結果の公表　　□その他（　　　　　　　　　　　　））  □無（□口頭同意が必要　□カルテ記載が必要　□同意不要） | | | |
| 調査票作成費  依頼者規定額 | １調査票あたり  　　　　　円 | 調査票毎に金額が異なる場合記載 | １調査票あたり  　　　　　円 | |
| 調査委託費 | 【**当院における製造販売後調査に関する経費算出基準**】   |  | | --- | | （1）調査票の作成経費（1報告書あたり） | | （2）事務局管理費　　（1）の10% | | （3）施設管理費　　（1）+（2）の合計金額の30% |     　（1）～（3）の合計  1調査票あたり 　　　　　　円　（消費税別） | | | |
| 調査にあたっての  お願い | ・調査票の回収やEDCシステムに関するお問い合わせは、各診療科へお願い致します。  ・年度末の人事異動による担当医交代の可能性を加味して調査票の対応をお願い致します。  ・終了報告書及び請求書発行に関するご連絡は臨床試験支援室までお願い致します。  ・調査に関わるすべての業務は契約期間内に終了するようお願い致します。 | | | |

　　【薬剤部記入欄】

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤の院内採用状況 | □院内採用有　　□院内採用無　　　　□薬剤部ヒアリング実施済  　　　　　　　　　　　　　　　　　　□薬事委員会申請予定  　　　　　　　　　　　　　　　　　　□緊急購入にて使用予定  　　　　　　　　　　　　　　　　　　□院外処方にて使用予定  　　　　　　　　　　　　　　　　　　□その他  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　　　） |
| 薬事委員会承認日　　　　年　　　月　　日 |
| 備考 |  |

本薬剤の院内採用状況につきまして、確認致しました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　薬局長署名（自署）

　 　【診療科記入欄】

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者との連絡手段 | □e₋mail（　　　　　　　　　　　　　　　）　□電話 |
| 電話の場合 連絡希望日時等ございましたら、ご記入ください  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 分担医師選出 | □有（別紙あり）　・　□無 |

本調査内容につきまして承諾致しました。

年　　　　月　　　　日

診療部責任者（自署）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当医師名（自署）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　契約医師と診療部責任者が異なる場合にご署名ください。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【事務局記入欄】

|  |  |
| --- | --- |
| 受付日 | 年　　月　　日 |
| 担当者 |  |