

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

大分大学医学部附属病院 病院長 殿

依頼者

ABC株式会社

代表取締役 豊後 梅子 印

責任医師

大分 太郎 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、申請し

記

責任医師変更の場合は
旧責任医師名で作成

一般名			
調査課題名			
変更文書等	■実施要綱 □症例報告書もしくは調査票 □説明文書、同意文書 ■製造販売後調査契約事項 □その他（ ）		
変更内容	変更事項	変更前	変更後
	実施要綱	実施要綱 〇〇版	実施要綱 〇〇版 変更対比表の通り
	目標症例数	2例	3例 さらなる症例が見込まれるため
	調査責任医師	大分 太郎	由布 岳男 実施体制変更のため
	契約期間	西暦〇〇年〇月〇日 ～西暦2023年3月31日	西暦〇〇年〇月〇日 ～西暦2024年3月31日 契約期間延長のため
添付資料	実施要綱 〇〇版 変更対比表 研究経費算定調書B		
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX：		

変更文書に■チェック

契約期間延長や症例数追加の場合、添付資料欄には
記載しませんが契約調書が必要です

研究経費算定調書(B)/使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告用

責任医師名	大分 太郎	印
-------	-------	---

- 1.医薬品等 _____ ・依頼者 _____
 2.本学における予定症例数 _____ 例
 3.旅費

旅行者氏名 (診療科(部)、役職)	用務	用務先	旅行期間	回数
<div style="background-color: #f4a460; padding: 5px; border-radius: 10px; display: inline-block;"> 特殊事例：1 症例目が 2 冊、 2 症例目が 3 冊の場合 </div>				

4.報告書作成経費

- 一般使用成績調査：予定症例数 1 × 報告書部数 2 × 20,000 円 = 40,000 円
 一般使用成績調査：予定症例数 1 × 報告書部数 3 × 20,000 円 = 60,000 円
 特定使用成績調査：予定症例数 _____ × 報告書部数 _____ × 30,000 円 = _____ 円
 使用成績比較調査：予定症例数 _____ × 報告書部数 _____ × _____ 円 = _____ 円
 副作用・感染症報告予定症例数 _____ × 報告書部数 _____ × _____ 円 = _____ 円

症例によって報告部数が違う場合は
行を追加してそれぞれ記載

5.症例発表等経費

症例発表等経費： _____ ポイント × 0.8 × 6,000 円] = _____ 円

要素	ウエイト	ポイント			ウエイト × ポイント
		I (ウエイト × 1)	II (ウエイト × 3)	III (ウエイト × 5)	
L 症例発表	7	1回			
M 再審査・再評価申請用の文書等の作成	5	30枚以内	30~50枚	51枚以上	
合計					

*該当ポイントに○をつけて提出すること

6.報告書作成補助費

作成補助費：予定症例数 _____ × 20,000 円 = _____ 円

報告書作成に他診療科の補助が必要な場合のみ記載

契約調書（令和6年度）

令和 年 月 日

大分大学医学部附属病院長 殿

依頼者
住所 東京都〇〇区・・・
名称 ABC株式会社
代表者名 代表取締役社長 豊後 梅子
(記名押印又は署名)

整理番号 _____
調査課題名 _____
診療科名および責任医師名 _____
会社担当者名 _____
TEL : _____ FAX : _____

- ・実施期間（厚生労働省届出のプロトコール上のすべての期間）

西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

実施要綱に記載されている調査期間を記載

- ・全症例数（上記期間中に本院において実施見込みの症例の総数）

例

当院での契約症例数を記載
(追加がある場合は追加後の症例数)

- ・実施予定表（令和 年度は必ず記入のこと）

	令和 6年度	令和 年度	令和 年度	令和 年度	令和 年度
新規症例数（続行・未実施症例は除く）	例	例	例	例	例

当院で新たに追加する契約症例数を記載