

様式 1

区分	<input type="checkbox"/> 使用成績調査	<input type="checkbox"/> 特定使用成績調査
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器

平成 年 月 日

製造販売後調査申請書

社会医療法人医仁会中村記念病院
病院長 中村 博彦 様

(依頼者)

調査責任医師
所属・職名 中村記念病院

下記の通り製造販売後調査を実施したいので申請します。

記

使用成績調査 特定使用成績調査

調査責任医師	
調査分担医師	
調査依頼者	
調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
調査症例数	

様式 2

平成 年 月 日

製造販売後調査依頼書

臨床研究倫理審査委員会
委員長 大里 俊明 様

社会医療法人医仁会中村記念病院
病院長 中村 博彦

下記の通り製造販売後調査を実施したいので審査をお願いいたします。

記

使用成績調査 特定使用成績調査

調査責任医師	
調査分担医師	
調査依頼者	
調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
調査症例数	

諮問事項

() 調査の実施

様式 4

臨床研究倫理審査委員会の審議記録

(製造販売後調査)

使用成績調査

特定使用成績調査

調査責任医師	
調査分担医師	
調査依頼者	
調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
委員会開催年月日	平成 年 月 日

審議した委員の所属・職名・氏名

別 紙 (様式 5-2)

審議事項

() 調査を実施することの妥当性

審議結果

1. 承認する
2. 修正を行った上で承認する
3. 保留する
4. 不承認とする

(2, 3, 4 の場合はその理由を記載する)

様式 5-1

平成 年 月 日

社会医療法人医仁会中村記念病院

病院長 中村 博彦様

社会医療法人医仁会中村記念病院

臨床研究倫理審査委員会 委員長 大里 俊明

臨床研究倫理審査結果報告書

(製造販売後調査)

治験審査委員会における審査結果を下記のとおり報告します。

記

使用成績調査

特定使用成績調査

調査責任医師	
調査分担医師	
調査依頼者	
調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
委員会開催年月日	平成 年 月 日

審議した委員の所属・職名・氏名

別 紙 (様式 5-2)

審議事項

() 調査を実施することの妥当性

審議結果

1. 承認する
2. 修正を行った上で承認する
3. 保留する
4. 不承認とする

(2, 3, 4 の場合はその理由を記載する)

製造販売後調査の実施に関する通知書

(調査依頼者)

様

(調査責任医師)

様

社会医療法人医仁会中村記念病院
病院長 中村 博彦

平成 年 月 日に申請のあった製造販売後調査について、下記のごとく決定したので通知します。

記

使用成績調査 特定使用成績調査

調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
調査責任医師	
調査分担医師	
調査依頼者	
事項	() 調査の実施
結果 (病院長による決定)	
理由	

注1. この通知は、依頼者に提出する。

注2. この通知は、臨床研究倫理審査委員会委員長による審査結果報告の写しを添付する。

様式 7

製造販売後調査（中止・終了）報告書

平成 年 月 日

社会医療法人医仁会 中村記念病院

病院長 中村 博彦 様

社会医療法人医仁会 中村記念病院

調査責任医師 _____

下記のとおり終了・中止しましたので報告します。

記

使用成績調査 特定使用成績調査

調査薬・調査機器名	
調査課題名	
調査依頼者	
調査分担医師	
調査期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実施症例数	例（依頼例数 例）
成績概要	有効性・安全性： 副作用（有、無） 内容、程度： 関連性： 経過、処置： 予後：

GPSP を遵守し、調査は実施された。

写しを依頼者に提出する。

製造販売後調査契約変更に関する覚書

社会医療法人医仁会中村記念病院（以下「甲」という）と_____（以下「乙」という）との間において西暦 年 月 日締結した（ ）の製造販売後調査に関する契約書の一部を以下のとおりに変更する。

記

調査薬・調査機器名			
変更内容	変更事項	変更前	変更後

以下の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、1部を保管する。

西暦 年 月 日

甲 住 所：札幌市中央区南1条西14丁目291番地
 施設名：社会医療法人医仁会 中村記念病院
 職 名：院長
 氏 名：中村 博彦 印

乙 住 所：_____
 名 称：_____
 代表者：_____ 印

上記の契約変更の内容を確認しました。

調査責任医師 _____ 印