

## 調査実施依頼書

済生会横浜市東部病院  
 病院長 殿

調査依頼者  
 住 所 :  
 名 称 :  
 代表者 : 印

下記のとおり調査の実施をお願いしたくご依頼申し上げます。

### 記

薬 剤 名 (機器)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) _____ (一般名)		
課 題 名			
調査の目的 (用途)	1. 使用成績調査    2. 特定使用成績調査    3. 副作用・感染症例調査		
調査の概要 (用法・用量, 投与期間等)			
依 頼 症 例 数	症例		
調 査 実 施 予 定 期 間	(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ( ____ 月)		
調 査 責 任 医 師	氏名 (所属、職名)		
調査依頼者の連絡先	担当者氏名 (所属・職名) TEL : _____ FAX : _____		
保険外併用療養費制度 の該当性	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当		
添 付 資 料	<input type="checkbox"/> 実施要綱…………… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版) <input type="checkbox"/> 調査票の見本…………… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版) <input type="checkbox"/> 添付文書またはインタビューフォーム…………… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版) <input type="checkbox"/> 症例登録票…………… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 (必要時)…………… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版) <input type="checkbox"/> その他 ( _____ ) …… ( ____ 年 ____ 月 ____ 日、 ____ 版)		

上記内容について確認しました。  
 (西暦) 年 月 日

調査責任医師: \_\_\_\_\_  
 (記名捺印又は署名)

整理番号 \_\_\_\_\_

様式-調2 (病院長→治験審査委員会)

(西暦) 年 月 日

# 調査審査依頼書

治験審査委員会 委員長 殿

済生会横浜市東部病院  
病院長

印

下記の審査事項について、治験審査委員会の審査をお願いいたします。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 調査の実施の適否 <input type="checkbox"/> 調査の継続の適否 ( ) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
調査依頼者			
薬剤名 (機器)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
		(一般名)	
課題名			
調査の概要	対象疾患		
	依頼症例数	症例	
	用法・用量 (操作方法又は使用方法)		
	投与(評価)期間		
	デザイン		
調査実施予定期間	(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 ( ヶ月) (組み入れ期限: (西暦) 年 月 日)		
調査責任医師	氏名 (所属・職名)		
添付資料	<input type="checkbox"/> 実施要綱.....( 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 調査票の見本.....( 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 添付文書またはインタビューフォーム.....( 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 症例登録票.....( 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 (必要時).....( 年 月 日、 版) <input type="checkbox"/> その他 ( ).....( 年 月 日、 版)		





様式-調5（調査依頼者←→病院長）

## 製造販売後調査受託に関する契約書

..済生会横浜市東部病院...院長.....(以下「甲」という。)と .....  
 (以下「乙」という。)とは、.....の調査(以下「本調査」という。)の実施に関し、  
 以下の各条のとおり契約を締結する。

(総則)

第1条 本調査の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施する。

調査課題名： \_\_\_\_\_

調査実施計画書（実施要綱）No.： \_\_\_\_\_

調査の目的及び内容(対象・投与期間等)： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

調査責任医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (所属 \_\_\_\_\_ ・職名 \_\_\_\_\_ )

調査分担医師：

氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )、氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )、氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )、氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )

氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )、氏名 \_\_\_\_\_ (職名 \_\_\_\_\_ )

目標数： \_\_\_\_\_ 例

調査実施期間：(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日～(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

(本調査の実施)

第2条 甲及び乙は、医薬品においては「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12月20日厚生労働省令第171号。以下「GPS P省令」という。）及びこれらの関連する通知を遵守し、医療機器においては「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3月23日厚生労働省令第38号）及びこれらの関連する通知を遵守して、調査を実施するものとする。

2 甲は、調査実施計画書を遵守して、慎重かつ適正に本調査を実施する。

3 甲及び調査責任医師は、調査等実施過程において、調査対象医薬品等に起因して、好ましくない作用等が発生し又は発生の可能性があるると判断した場合は、当該調査等を中止する等適切な措置を講じるものとする。

4 前項の原因等の究明にあたっては甲、調査責任医師及び乙が互いに協力するものとする。

- 5 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な場合には、乙と協議を行い、本調査の中止又は調査期間の延長をすることができる。

(本調査に係る費用及びその支払方法)

第3条 本調査の委託に関して、乙は甲に対し、次の各号に掲げる額について、次項に示すところにより費用を支払うものとする。

- 一 本調査に要する費用のうち、診療に要する費用以外のものであって、本調査の適正な実施に必要な費用（消費税を含む）として添付製造販売後調査経費算出基準に基づき算定したもの

金 円（うち消費税額及び地方消費税額 円）

- 二 前項に定める調査費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の77および72条の83の規定に基づき、これら経費に100分の5を乗じて得た額とする。

- 2 乙は、第1項で定める調査費を甲が発行する請求書によって、請求書に指定する期限までに支払うものとする。
- 3 甲は、この契約に係る費用は原則返還しないものとする。

(秘密の保全)

第4条 甲は、本調査の実施に伴い知り得る研究開発等に係る秘密事項の取扱いについては、甲と乙が協議のうえ決定するものとする。

(調査結果等の通知)

第5条 甲は、本調査を終了したときには、遅延なくその結果を乙に通知するものとする。

- 2 甲は、第2条第3項の規定により本調査を中止し、または調査期間を延長した場合には、その理由を付し、遅延なく乙に通知するものとする。

(調査結果等の公表)

第6条 甲は、本調査により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、事前に乙の承諾を得るものとする。

- 2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき、学会、学会誌等に発表する場合には、乙はこれを拒んではいけない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りではない。

(記録等の保存)

第7条 甲及び乙は、本調査等に関する各種の記録等については、各々保存の責任者を定め、これを適切な条件の下に保存する。

- 2 甲が保存しなければならない記録等の保存期間は、再審査又は再評価が終了した日までとする。ただし、乙がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について甲乙協議し決定するものとする。
- 3 乙は、記録等の保存を要しなくなった場合には甲に速やかに文書により通知するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第8条 乙は、予め甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本調査の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

4 甲は、調査費により購入した物品等については、本調査終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

#### （賠償責任）

第9条 本調査実施中に本調査に基づく不測の事故が発生し、甲と被験者との間に紛争が生じまたは生じるおそれが発生した場合には、その解決交渉は主として甲が行い、乙はこれに協力する。ただし、甲に故意あるいは重大な過失により生じたことが明らかな場合には、この限りではない。

#### （債権の保全）

第10条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号に従うものとする。

一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年5パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。

二 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

三 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

#### （契約の解除）

第11条 甲または乙は、一方の当事者がG P S P省令、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、直ちに本契約を解除することができる。ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他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はない。

#### （本契約の変更）

第12条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

#### （その他）

第13条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意をもって協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

(西暦) 年 月 日

	(住所)	
甲	(名称)	
	(代表者)	印
	(住所)	
乙	(名称)	
	(代表者)	印

上記の契約内容を確認するとともに、調査の実施に当たっては各条を遵守いたします。

(西暦) 年 月 日

調査責任医師 : \_\_\_\_\_ (記名捺印または署名)

注) 開発業務受託機関に業務の一部を委託する場合は、病院長、調査依頼者及び当該開発業務受託機関との三者契約を締結する。

その場合、乙が当該開発業務受託機関に委託する業務の範囲・内容について条項を置くものとする。



(別紙様式)

(1) 研究用試料並びに書類、消耗器材 (第8条1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(2) 設備備品 (第14条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考

様式-調 6A (調査依頼者←→病院長)  
(二者契約)

## 契約内容変更に関する覚書

済生会横浜市東部病院 (以下「甲」という。) と

(以下「乙」という。) との間において、

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日付で締結した下記の『 \_\_\_\_\_ 』の調査に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。なお、その他の条項については原契約の通りとする。

記

課 題 名		実施要綱 No. ( _____ )、(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日作成	
変 更 内 容	変更事項又は条項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲乙記名捺印の上、各その 1 通を保有するものとする。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

甲 (住 所)  
(名 称)  
(代表者) 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。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査責任医師： \_\_\_\_\_  
(記名捺印又は署名)

様式-調 6B (調査依頼者、開発業務受託機関←→病院長)  
(三者契約)

## 契約内容変更に関する覚書

済生会横浜市東部病院 (以下「甲」という。) と  
(以下「乙」という。) 並びに (開発業務受託機の名称) (以下「丙」とい  
う。) との間において、(西暦) \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日付で締結した下記の  
『 \_\_\_\_\_ 』の調査に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。なお、その他の条項につ  
いては原契約の通りとする。

記

	課 題 名	実施要綱 No. ( _____ )、(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日作成	
変 更 内 容	変更事項又は条項	変更前	変更後

以上の合意の証として本書 3 通を作成し、甲乙丙記名捺印の上、各その 1 通を保有するものとする。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

甲 (住 所)  
(名 称)  
(代表者) 印

乙 (住 所)  
(名 称)  
(代表者) 印

丙 (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。

(西暦) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査責任医師: \_\_\_\_\_  
(記名捺印又は署名)





(西暦) 年 月 日

## 調査終了 (中止・中断) 報告書

濟生会横浜市東部病院  
病院長

殿

調査責任医師

所属:

職名:

氏名:

印

下記のとおり調査を (終了・中止・中断) しましたので報告いたします。

## 記

調査依頼者			
薬剤名 (機器)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
		(一般名)	
課題名	実施要綱 No. ( )、(西暦) 年 月 日作成		
調査契約期間	(西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日 (ヶ月)		
最終例観察日	(西暦) 年 月 日	契約症例数	例 [実施数 / 未実施数 ]
調査結果の概要 調査を中止・中断した場合、 その理由を記載する。	有効性・安全性について等		
備考			

整理番号 \_\_\_\_\_

様式-調10 (病院長→調査依頼者、治験審査委員会)

(西暦) 年 月 日

## 調査終了(中止・中断)に関する通知書

治験審査委員会 委員長 殿

調査依頼者

殿

済生会横浜市東部病院  
病院長

印

下記の調査について、調査責任医師より調査終了(中止・中断)報告書を受取り、調査の〔終了・中止・中断〕を確認しましたので通知いたします。

記

調査依頼者			
薬剤名(機器)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
		(一般名)	
課題名	実施要綱 No. ( )、(西暦) 年 月 日作成		
添付資料	調査終了(中止・中断)報告書(様式-調9) ( 年 月 日付)		