

(別記第1号様式その1) (第4条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

コメントの追加 [NK1]: 提出日を記載してください。

附属病院長 様

講座名 ○○○○○講座

コメントの追加 [NK2]: 診療科ではなく大学の講座名を記載してください。

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

コメントの追加 [NK3]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

コメントの追加 [S4]: 該当する方を○(まる)で囲んで下さい。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
調査の目的及び内容			
予定症例数	症例 ()		
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
担当医師職・氏名			
調査依頼者住所氏名			
承認欄			

コメントの追加 [U5]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK6]: 実施要綱等で記載している目的・内容を記載してください。

コメントの追加 [U7]: 全例調査で症例数を設定できない場合は、「全症例」と記載してください。

コメントの追加 [U8]: 1症例で調査(報告)数が複数ある場合には、「1症例最大3調査票(報告書)」等と記載してください。

コメントの追加 [U9]:
①開始日は空白又は「契約締結日」と記載してください。
②終了報告書及び調査票(報告書)が提出できるように終了日を設定してください。
③副作用調査の場合でも調査期間の終了日は設定してください。
④副作用調査等で提出日(契約日)以前の調査開始日である場合は、事前に相談してください。

コメントの追加 [NK10]: 担当する医師を全員記載してください。

コメントの追加 [U11]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [U12]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第1号様式その2) (第4条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名

(印)

講座名

◎ ◎

講座責任者

職氏名

教授 ○ ○ ○ ○

(印)

コメントの追加 [NK13]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK14]: 宛先は修正せず、そのまま使用してください。

コメントの追加 [U15]: 紀北分院長の記名及び押印が必要です。

コメントの追加 [NK16]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK17]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

コメントの追加 [S18]: 該当する方を○(まる)で囲んで下さい。

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	<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 <input type="checkbox"/> その他 ()
調査の目的及び内容	
予定症例数	症例 ()
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日
担当医師職・氏名	
調査依頼者住所氏名	
承認欄	

コメントの追加 [S19]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK20]: 実施要綱等で記載している目的・内容を記載してください。

コメントの追加 [S21]: 全例調査で症例数を設定できない場合は、「全症例」と記載してください。

コメントの追加 [S22]: 1症例で調査(報告)数が複数ある場合には、「1症例最大3調査票(報告書)」等と記載してください。

コメントの追加 [S23]:

- ①開始日は空白又は「契約締結日」と記載してください。
- ②終了報告書及び調査票(報告書)が提出できるように終了日を設定してください。
- ③副作用調査の場合でも調査期間の終了日は設定してください。

④副作用調査等で提出日(契約日)以前の調査開始日である場合は、事前に相談してください。

コメントの追加 [NK24]: 担当する医師を全員記載してください。

コメントの追加 [S25]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [S26]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第1号様式その3) (第4条関係) (和歌山県立医科大学サテライト診療所本町用)

製造販売後調査実施申請書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町
所長 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 教授 (印)

下記のとおり (医薬品・医療機器・再生医療等製品) の製造販売後調査を実施したいので申請
します。

記

製造販売後 調査の課題 名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
調査の目的 及び内容			
予定症例数	症例 ()		
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
担当医師 職・氏名			
調査依頼者 住所 氏名			
承認欄			

コメントの追加 [NK27]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK28]: 宛先は修正せず、そのまま使用してください。

コメントの追加 [NK29]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK30]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

コメントの追加 [S31]: 該当する方を○(まる)で囲んで下さい。

コメントの追加 [S32]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK33]: 実施要綱等で記載している目的・内容を記載してください。

コメントの追加 [S34]: 全例調査で症例数を設定できない場合は、「全症例」と記載してください。

コメントの追加 [S35]: 1症例で調査(報告)数が複数ある場合には、「1症例最大3調査票(報告書)」等と記載してください。

コメントの追加 [S36]:
①開始日は空白又は「契約締結日」と記載してください。
②終了報告書及び調査票(報告書)が提出できるように終了日を設定してください。
③副作用調査の場合でも調査期間の終了日は設定してください。

④副作用調査等で提出日(契約日)以前の調査開始日である場合は、事前に相談してください。

コメントの追加 [NK37]: 担当する医師を全員記載してください。

コメントの追加 [S38]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [S39]: この欄には何も記載しないでください。

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）は、医薬品の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施する。

(1) 医薬品名及び課題名

医薬品名

課題名

一般使用成績調査
特定使用成績調査
使用成績比較調査
その他（ ）

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数

症例

(4) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）

契約時納入金額 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）

(2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）

実施時金額（症例実施にかかる経費/1症例当たり） 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

コメントの追加 [NK40]: (別記第2号様式その1) (第6条関係) (医薬品用) の欄は削除してください。

コメントの追加 [U41]: 担当医師（調査担当者）を契約書に明記する必要がある場合は、第1条の（5）として項目を追加していただいて結構です。

コメントの追加 [U42]: 該当する調査を○（まる）で囲んでください。

コメントの追加 [NK43]: 実施要綱等で記載している目的・内容を記載してください。（調査実施申請書の目的・内容欄と同じ。）

コメントの追加 [U44]: 調査実施申請書と同様の記載をしてください。
（1症例で調査（報告）数が複数ある場合には、「1症例最大3調査票（報告書）」等と記載してください。）

コメントの追加 [U45]: 申請書と同様の記載をしてください。
①西暦記載を望まれる場合は「平成32年（西暦2020年）〇月〇日」と記載。
②副作用調査等で提出日（契約日）以前の調査開始日である場合は、事前に相談ください。（調査実施申請書と同様。）

コメントの追加 [U46]: 該当しない経費は「0円」と記載してください。

コメントの追加 [U47]: 1症例で調査（報告）数が複数ある場合には「1症例」→「1調査票」又は「1報告書」に変更してください。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 甲は、日本製薬工業協会の規定する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って定められた乙の透明性に関する自社指針に基づき、甲の施設名、本調査業務の種類、同一年度（4月1日から翌年3月31日）に支払いのある本調査と同種の業務の契約件数及び契約に基づく本調査実施の対価の総額について、乙のホームページ等において公開することを承諾する。

第11条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山市紀三井寺8 1 1 番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久

乙

印

(和医大附(臨)第 号)

コメントの追加 [NK48]: 透明性に関する条項を追加しました。(記載内容については、必ずしも同じでなくても結構です。)

コメントの追加 [NK49]: 秘密保持事項等契約書に記載する場合には、第11条に記載し、第11条を第12条としてください。(以下同様。)

コメントの追加 [U50]: 空白にしておいてください。

コメントの追加 [U51]: 空白にしておいてください。

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）は、医療機器の製造販売後調査の実施について次のとおり契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施する。

(1) 医療機器名及び課題名
医療機器名

課題名

一般使用成績調査
特定使用成績調査
使用成績比較調査
その他

(2) 目的及び内容

(3) 予定症例数 症例

(4) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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）及びその他の関係法令を遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げる額の合計とする。

(1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）
契約時納入金額 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）

(2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）
実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり） 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

コメントの追加 [NK52]: 別記第2号様式その2) (第6条関係) (医療機器用)の欄は削除してください。

コメントの追加 [U53]: 担当医師 (調査担当者) を契約書に明記する必要がある場合は、第1条の(5)として項目を追加していただいて結構です。

コメントの追加 [U54]: 該当する調査を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK55]: 実施要綱等で記載している目的・内容を記載してください。(調査実施申請書の目的・内容欄と同じ。)

コメントの追加 [U56]: 調査実施申請書と同様の記載をしてください。

(1症例で調査(報告)数が複数ある場合には、「1症例最大3調査票(報告書)」等と記載してください。)

コメントの追加 [U57]: 申請書と同様の記載をしてください。
①西暦記載を望まれる場合は「平成32年(西暦2020年)〇月〇日」と記載。

②作用調査等で提出日(契約日)以前の調査開始日である場合は、事前に相談ください。(調査実施申請書と同様。)

コメントの追加 [U58]: 該当しない経費は「0円」と記載してください。

コメントの追加 [U59]: 1症例で調査(報告)数が複数ある場合には「1症例」→「1調査票」又は「1報告書」に変更してください。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。
第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。
第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。
第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。
第10条 甲は、一般社団法人日本医療機器産業連合会の規定する「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」に従って定められた乙の透明性に関する自社指針に基づき、甲の施設名、本調査業務の種類、同一年度（4月1日から翌年3月31日）に支払いのある本調査と同種の業務の契約件数及び契約に基づく本調査実施の対価の総額について、乙のホームページ等において公開することを承諾する。
第11条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久

乙

印

(和医大附(臨)第 号)

コメントの追加 [NK60]: 透明性に関する条項を追加しました。(記載内容については、必ずしも同じでなくても結構です。)

コメントの追加 [NK61]: 秘密保持事項等契約書に記載する場合には、第11条に記載し、第11条を第12条としてください。(以下同様。)

コメントの追加 [U62]: 空白にしておいてください。

コメントの追加 [U63]: 空白にしておいてください。

製造販売後調査実施契約書

公立大学法人和歌山県立医科大学（以下「甲」という。）と
（以下「乙」という。）は、再生医療等製品の製造販売後調査の実施について次のとおり
契約を締結する。

第1条 甲は次の製造販売後調査（以下「本調査」という。）を乙の委託により実施する。

- (1) 再生医療等製品名及び課題名
再生医療等製品名

課題名

一般使用成績調査
特定使用成績調査
使用成績比較調査
その他

- (2) 目的及び内容

- (3) 予定症例数 症例

- (4) 実施期間 年 月 日 から 年 月 日まで

第2条 甲及び乙は、本調査の実施にあたり、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7月30日厚生労働省令第90号）及びその他の関係法令を
遵守するものとする。

第3条 甲が乙に請求する費用は、本調査に必要な経費内訳書により算定した次の各号に掲げ
る額の合計とする。

- (1) 契約締結時に要する経費（以下「契約締結時経費」という。）
契約時納入金額 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）
- (2) 実績に応じた経費（以下「実績経費」という。）
実施時金額（症例実施にかかる経費／1症例当たり） 円
（うち消費税及び地方消費税の額 円）

2 乙は甲が指定する期日までに契約締結時経費及び実績経費を甲の指定する銀行口座に納
入しなければならない。

第4条 乙が納入した契約締結時経費及び実績経費は、原則として返還しないものとする。

第5条 本調査の期間中において、本調査の内容、契約締結時経費及び実績経費又は実施期間の変
更等が必要となったときは、甲乙協議のうえ、契約の変更を行う。

第6条 契約締結時経費及び実績経費により取得した物品、設備等は甲の所有とする。

コメントの追加 [NK64]: 別記第2号様式その3）（第
6条関係）（再生医療等製品用）の欄は削除してくださ
い。

コメントの追加 [S65]: 担当医師（調査担当者）を契約
書に明記する必要がある場合は、第1条の（5）として
項目を追加していただいて結構です。

コメントの追加 [S66]: 該当する調査を○（まる）で囲
んでください。

コメントの追加 [NK67]: 実施要綱等で記載している目
的・内容を記載してください。（調査実施申請書の目的
・内容欄と同じ。）

コメントの追加 [S68]: 申請書と同様の記載をしてくだ
さい。
（1症例で調査（報告）数が複数ある場合には、「1症例最
大3調査票（報告書）」等と記載してください。）

コメントの追加 [S69]: 申請書と同様の記載をしてくだ
さい。
①西暦記載を望まれる場合は
「平成32年（西暦2020年）○月○日」と記載。
②副作用調査等で提出日（契約日）以前の調査開始日で
ある場合は、事前に相談ください。（調査実施申請書と
同様。）

コメントの追加 [S70]: 該当しない経費は「0円」と記
載してください。

コメントの追加 [S71]: 1症例で調査（報告）数が複数あ
る場合には「1症例」→「1調査票」又は「1報告書」
に変更してください。

第7条 本調査の結果生じた著作権、工業所有権等の所属については、甲乙協議により定める。

第8条 この契約の履行に際し発生する一切の損害は、乙の負担とする。ただし、その損害が甲の重大な責に帰する理由による場合はこの限りでない。

第9条 甲は、本調査業務が終了したときは、その結果を乙に報告する。

第10条 この契約に定めのない事項で必要な事項は、甲乙協議して定めるものとする。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通を保有する。

年 月 日

甲 和歌山県和歌山市紀三井寺8 1 1 番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久

乙

印

(和医大附(臨)第 号)

コメントの追加 [NK72]: 「透明性に関する条項」等契約書に記載する場合には、第10条に記載し、第10条を第11条としてください。(以下同様。)

コメントの追加 [S73]: 空白にしておいてください。

コメントの追加 [S74]: 空白にしておいてください。

(別記第3号様式その1) (第7条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

講座名 ○○○○○講座

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

先に 年 月 日付け { 和医大附 () 第 号 / 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療

機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止) したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
担当医師の職・氏名			
変更又は中止の内容			
変更又は中止の理由			
調査依頼者住所氏名			
承認欄			

コメントの追加 [U75]: 期間延長の変更手続きの際は、遅くとも契約期間終了日の2週間前までには申請資料 (変更申請書及び変更契約書) を提出してください。

コメントの追加 [NK76]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK77]: 診療科ではなく大学の講座名を記載ください。

コメントの追加 [NK78]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

コメントの追加 [U79]: 契約締結日を記載ください。

コメントの追加 [S80]: 和医大附(薬)、和医大附(治)、和医大臨又は和医大附(臨)で件番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメントの追加 [S81]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S82]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S83]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK84]: 担当医師の変更の場合は、この欄は変更前の担当医師の氏名を記載してください。

コメントの追加 [S85]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [U86]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第3号様式その2) (第7条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

講座名 ○ ○

講座責任者

職氏名 教授 ○ ○ ○ ○ (印)

先に 年 月 日付け { 和医大附 () 第 号 }
{ 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療

機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止) したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
担当医師の職・氏名			
変更又は中止の内容			
変更又は中止の理由			
調査依頼者住所氏名			
承認欄			

コメントの追加 [NK87]: 期間延長の変更手続きの際は、遅くとも契約期間終了日の2週間前までには申請資料 (変更申請書及び変更契約書) を提出してください。

コメントの追加 [NK88]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK89]: 宛先は修正せず、そのまま使用してください。

コメントの追加 [U90]: 紀北分院長の記名及び押印が必要です。

コメントの追加 [NK91]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK92]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

コメントの追加 [S93]: 和医大附(薬)、和医大附(治)、和医大臨又は和医大附(臨)で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメントの追加 [S94]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S95]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S96]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK97]: 担当医師の変更の場合は、この欄は変更前の担当医師の氏名を記載してください。

コメントの追加 [S98]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [S99]: この欄には何も記載しないでください。

(別記第3号様式その3) (第7条関係) (和歌山県立医科大学サテライト診療所本町用)
製造販売後調査変更 (中止) 申請書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町

所長名 (印)

講座名 ○ ○

講座責任者

職氏名 教授 ○ ○ ○ ○ (印)

先に 年 月 日付け { 和医大附 () 第 号 }
{ 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療

機器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり実施計画を (変更・中止) したいので申請します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
担当医師の職・氏名			
変更又は中止の内容			
変更又は中止の理由			
調査依頼者住所氏名			
承認欄			

コメントの追加 [NK100]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK101]: 宛先は修正せず、このまま使用してください。

コメントの追加 [NK102]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK103]: 必ず教授名で申請してください。

コメントの追加 [S104]: 和医大附(薬)、和医大附(治)、和医大臨又は和医大附(臨)で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメントの追加 [NK105]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK106]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK107]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK108]: 担当医師の変更の場合は、この覧は変更前の担当医師の氏名を記載してください。

コメントの追加 [NK109]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [NK110]: この覧には何も記載しないでください。

製造販売後調査実施変更契約書

コメントの追加 [NK111]: (別記第4号様式)の欄は削除してください。

公立大学法人和歌山県立医科大学(以下「甲」という。)と
(以下「乙」という。)は、平成 年 月 日
甲乙間で締結した「 」に関する製造販売後調査実
施契約(以下「原契約」という。)について、その一部を次のとおり変更する契約を締結
する。

コメントの追加 [U112]: 契約締結日を記載ください。

第1条 原契約第 条第 項中「 」を「 」に変更する。

コメントの追加 [U113]: 変更箇所が多いときは、条項を追加してください。

この契約の証としてこの証書2通を作成し、甲乙それぞれ記名押印のうえ、各自その1通
を保有する。

コメントの追加 [NK114]: 原契約第1条の(1)から(4)の変更の場合、
例えば(4)実施期間の変更の場合には、原契約第1条第1項第4号となります。

年 月 日

コメントの追加 [U115]: 空白にしておいてください。

甲 和歌山市紀三井寺811番地1
公立大学法人和歌山県立医科大学
理事長 宮下 和久

乙

印

{ (和医大附()第 号)
(和医大臨第 号) }

コメントの追加 [U116]: 和医大附(薬)、和医大附(治)、
和医大臨又は和医大附(臨)を記載してください。件名
番号は空欄にしておいてください。(確認の上、注意し
てください。)

(別記第5号様式その1) (第8条関係)

(附属病院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

コメントの追加 [NK117]: 提出日を記載してください。

附属病院長 様

講座名 ○○○○○講座

コメントの追加 [NK118]: 診療科ではなく大学の講座名を記載ください。

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○

(印)

コメントの追加 [NK119]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

先に 年 月 日 付け { 和医大附() 第 号 }
{ 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療機

コメントの追加 [U120]: 契約締結日を記載してください。

器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

コメントの追加 [U121]: 和医大附(薬)、和医大附(治) 和医大臨又は和医大附(臨) で件番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査			特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()				
担当医師の職・氏名					
調査依頼者住所氏名					
調査期間	年 月 日 ~	年 月 日	実施症例数	症例	
調査の結果副作用の有・無その他					
承認欄					

コメントの追加 [S122]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S123]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S124]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [U125]: 実施した症例数の調査票(報告書)のコピーを提出してください。「記載例3症例(6調査票)」

コメントの追加 [NK126]: 簡潔に記載してください。例えば「有効性あり: 1症例、副作用発生: 1症例(嘔吐)」

コメントの追加 [U127]: この欄には何も記載しないでください。

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付してください。

コメントの追加 [U128]: 任意様式で作成してください。(上記「調査の結果、副作用の有・無その他」欄に記載していただいても結構です。)

(別記第5号様式その2) (第8条関係)

(附属病院紀北分院用)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

紀北分院長名 (印)

講座名

講座責任者

職氏名 教授 ○○ ○○ (印)

先に 年 月 日付け {和医大附()第 号 / 和医大臨第 号} で承認を受けた (医薬品・医療機

器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査	
	その他 ()			
担当医師の職・氏名				
調査依頼者住所氏名				
調査期間	年 月 日 ~	年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果 副作用の有・無 その他				
承認欄				

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付してください。

コメントの追加 [NK129]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK130]: 宛先は修正せず、このまま使用してください。

コメントの追加 [U131]: 紀北分院長の記名及び押印が必要です。

コメントの追加 [NK132]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK133]: 必ず教授名で申請してください。(押印必要。)

コメントの追加 [S134]: 和医大附(薬)、和医大附(治)又は和医大臨で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメントの追加 [S135]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S136]: 該当する調査の種類を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [S137]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [S138]: 実施した症例数の調査票(報告書)のコピーを提出してください。「記載例3症例(6調査票)」

コメントの追加 [NK139]: 簡潔に記載してください。例えば「有効性あり: 1症例、副作用発生: 1症例(嘔吐)」

コメントの追加 [S140]: この欄には何も記載しないでください。

コメントの追加 [S141]: 任意様式で作成してください。(上記「調査の結果、副作用の有・無その他」欄に記載していただいても結構です。)

製造販売後調査終了報告書

年 月 日

附属病院長 様

和歌山県立医科大学サテライト診療所本町

所長名 (印)

講座名 ◎ ◎

講座責任者

職氏名 教授 ○ ○ ○ ○ (印)

先に 年 月 日付け { 和医大附() 第 号 }
{ 和医大臨第 号 } で承認を受けた (医薬品・医療機

器・再生医療等製品) の製造販売後調査について、下記のとおり終了しましたので報告します。

記

製造販売後調査の課題名及び種類	一般使用成績調査	特定使用成績調査	使用成績比較調査
	その他 ()		
担当医師の職・氏名			
調査依頼者住所氏名			
調査期間	年 月 日 ~ 年 月 日	実施症例数	症例
調査の結果 副作用の有・無 その他			
承認欄			

※ 契約症例数に実施症例数が達しない場合は、必ず理由書を添付してください。

コメントの追加 [NK142]: 提出日を記載してください。

コメントの追加 [NK143]: 宛先は修正せず、そのまま使用してください。

コメントの追加 [NK144]: 診療科で記載してください。

コメントの追加 [NK145]: 必ず教授名で申請してください。

コメントの追加 [S146]: 和医大附(薬)、和医大附(治)又は和医大臨で件名番号を記入してください。(確認の上、注意して記入してください。)

コメントの追加 [NK147]: 該当する方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK148]: 該当とする方を○(まる)で囲んでください。

コメントの追加 [NK149]: 契約者の住所、氏名を記載してください。

コメントの追加 [NK150]: 実施した症例数の調査票(報告書)のコピーを提出してください。「記載例 3 症例(6 調査票)」

コメントの追加 [NK151]: 簡潔に記載してください。例「有効性あり: 1 症例、副作用発生: 1 症例(嘔吐)」

コメントの追加 [NK152]: この覧には何も記載しないでください。

コメントの追加 [NK153]: 任意様式で作成してください。(上記の「調査の結果、副作用の有・無、その他」覧に簡潔に記載していただいても結構です。)