

|      |  |
|------|--|
| 整理番号 | (何も記入しないでください)   |
| 区分   | <input checked="" type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 |
|      | <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査           |
|      | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器          |

西暦 20●●年 ●●月 ●●日

製造販売後調査等依頼書

実施医療機関の長  
東北医科薬科大学病院 病院長 殿

当センターへの提出日を記入  
(手書き可)

・記載できる箇所は全て記載すること

・□は該当箇所を■にしてください

・調査責任医師の押印済のものを提出すること

調査依頼者  
東京都○○区  
○○薬品株式会社  
○○○○ ○○ ○○

印

調査責任医師  
○○科・診療科長や教授etc  
○○ ○○

印

下記のとおり、調査の実施を依頼いたします。

記

|                   |  |           |  |
|-------------------|--|-----------|--|
| 調査薬・機器の名称         | △△△△△  | 調査実施計画書番号 | △△△△△  |
| 調査課題名             | △△△△△ △△△△△  |           |  |
| 調査等の目的<br>(複数回答可) | <input type="checkbox"/> 再審査・再評価申請 <input type="checkbox"/> 承認条件に基づく調査 <input checked="" type="checkbox"/> 企業自主的調査<br><input checked="" type="checkbox"/> 全例調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 ( ) |           |  |
| 調査の内容             | △△△△△△   |           |  |
| 調査分担医師            | 所属・職名： ○○科・准教授   |           | 氏名： ○○ ○○  |
|                   | 所属・職名： ○○科・助教  |           | 氏名： ○○ ○○  |
|                   | 所属・職名：   |           | 氏名：  |
| 調査予定期間            | 契約締結日 ~ 西暦20●●年●●月●●日  |           |  |
| 調査期間終了後の登録        | <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし   | 画像等の提出    | <input checked="" type="checkbox"/> あり ( 媒体を記載 ) <input type="checkbox"/> なし |
| 目標症例数             | △△ 例   | 同意取得      | <input checked="" type="checkbox"/> あり ( ) <input type="checkbox"/> なし       |
| 調査票形態             | <input type="checkbox"/> Book Type <input checked="" type="checkbox"/> Visit Type ( 1 症例あたり △△ 分冊 )  |           |  |
| 調査依頼者の<br>担当者連絡先  | 氏名：○○ ○○ 所属：○○<br>TEL：○○○-○○-○○○ FAX：○○○-○○-○○○ Email：▼▼@○○○○○   |           |  |

添付資料

| 資料名  | 作成年月日         | 版表示       |
|--|---------------|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 調査実施要綱                 | 西暦20●●年●●月●●日 | 第●版       |
| <input type="checkbox"/> インタビューフォーム                        | 西暦 年 月 日      |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 添付文書                   | 西暦20●●年●●月●●日 | 第●版-●     |
| <input type="checkbox"/> パンフレット (製品説明書)                    | 西暦 年 月 日      |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> 調査票の見本 (EDCの場合、操作手順書等) | 西暦20●●年●●月●●日 | Ver. ●etc |
| <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書                         | 西暦 年 月 日      |           |
| <input type="checkbox"/> その他                               | 西暦 年 月 日      |           |