|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 書式1 | 整理番号 |  | |
|  | 区分 | □一般使用成績調査　□特定使用成績調査  □使用成績比較調査　□副作用・感染症・不具合報告  □その他（　　　　　　　　　　　） | □全例調査 |
| □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 | |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長　殿

調査依頼者

（名称）

（代表者）

実施診療科

（診療科）

（診療科長）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 |  |
| 対象医薬品等の　効能効果 |  |
| 目的 |  |
| 目標とする症例数  （予定） | 例 |
| 調査の期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 調査担当医師  （○：代表医師） |  |
| 個人情報の  取扱いについて | □ 患者氏名，患者イニシャル，診療録番号（ID）は不要とする  　 生年月日については生年月のみの記載とする  □ 該当なし  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 患者登録 | □ 目標症例数達成後の患者登録は行わない  □ 目標症例数達成後も患者登録のみ継続して行う  　　理由:（　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　 ）  □ 該当なし  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | □医薬品等リスク管理計画書  □調査実施要綱（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □登録票の見本（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □調査票の見本（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □添付文書　　（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □情報公開文書（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □説明文書・同意文書（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版）  □その他（　　　　　　　　　　 　　）（作成：西暦　　 年　 月　日，版数：　　版） |