|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 | ○○点滴静注 使用成績調査 |
| 調査依頼者名 | ○○株式会社 |
| 実施診療科名 | ○○科 |
| 調査の対象 | 製造販売後調査実施要綱に記載の「対象」について、患者さんに分かりやすい言葉で記載してください。 |
| 調査の目的 | 調査に合わせて、下線部分について、患者さんに分かりやすい言葉で適宜修正、追記してください。この調査は、「医薬品名/医療機器名/再生医療等製品名」を使用された患者さんの診療情報を収集し、○○や○○を評価するために行います。 |
| 調査の方法 | 調査に合わせて、下線部分について適宜修正、追記してください。この調査は患者さんの診療情報をもとに性別、年齢、使用されたお薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、匿名化して、○○株式会社へ提出します。なお、この調査のために検査項目および回数が増えることはありません。調査実施期間：西暦○年○月 ～ 西暦○年○月（予定） |
| 個人情報の取扱いについて | 調査に合わせて、下線部分について適宜修正、追記してください。患者さんのお名前や住所など個人を特定できる情報は○○株式会社へ提出いたしません。調査結果は、○○株式会社により、国（厚生労働省）へ報告されます。また、学会や論文等で発表される場合があります。いずれの場合も、個人情報は適切に保護され、患者さん個人を特定できる情報は公開されません。 |
| この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間 | 下線部に患者さんの拒否の申出に調査依頼者として対応できる期間をご記載ください。公開日 ～　西暦○年○月（予定） |
| 備考 |  |

作成日：西暦　　　年　　月　　日

○○部分は該当する事項を記載してください。

作成時には赤字及びこの枠線部を削除してください。

1. 下線部分は該当する内容を選択、または記載した後、下線を外してください。
2. 「この調査にあなたの診療情報を使用されることをお断りいただける期間」の承認日は、事務局が調査開始日を記載します。
3. 作成日は、「書式１：製造販売後調査依頼書」と同日としてください。