|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 書式5 | 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

製造販売後調査実施要綱等修正報告書

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）

西暦　　　　年　　月　　日付けで「修正の上で承認」と通知のあった調査実施要綱等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 調査課題名 |  | |
| 「修正の上で承認」の条件･理由等 |  | |
| 対応内容 | 修正前 | 修正後 |
|  |  |
| 添付資料 |  | |

上記の製造販売後調査において、以上の修正が承認の条件とした事項を満たしていることを確認いたしました。

西暦　　　　年　　月　　日

実施医療機関の長

高知大学医学部附属病院長