西暦　　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査等事前調査票

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 依頼者 |  | | |
| 担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　　　氏名：  電話番号：　　　　　　　　　Email： | | |
| 調査対象品目名 |  | 一般名 |  |
| 区分 | 再審査申請　 再評価申請　 自主的調査　 その他（　　　　　　　　） | | |
|  | 医薬品　　　 医療機器　　 再生医療等製品 | | |
| 調査種類 | 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 調査課題名 |  | | |
| 調査責任医師（予定） | 診療科等：　　　　　　　　　氏名： | | |
| 調査実施に関する  医師の内諾 | 得ている　 得ていない → 内諾を得てから事前調査をお申込みください | | |
| 調査票回収 | 有　 無（登録のみ）  全例調査 | | |
| 剤形 | 内服　 外用　 注射剤　 その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 一般診療外の  調査項目 | 無  有（調査項目内容：　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 調査実施内容 | 全項目必須ではない（日常診療下）　 全項目必須 | | |
| 患者からの  同意取得の必要性 | 無　 有 → 以下にチェック  口頭説明・口頭同意　 必須　  必須ではない  文書説明・文書同意　 必須　  必須ではない | | |
| 個人情報の記載 | 登録票や調査票に生年月日、当院のカルテID等を記載  しない  する（記載内容：　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 当院への納品実績 | 有　 無（納入予定： 有　 無） | | |
| 処方形態 | 院内処方　 院外処方 | | |
| 検体提出 | 有　 無 | | |
| EDCシステムの  使用 | 無  有　→ システムの使用を医師へ説明（ している　 していない → 説明すること） | | |
| 備考 |  | | |