西暦　　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査等事前調査回答書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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： | | |

【臨床試験管理室による確認事項】

|  |  |
| --- | --- |
| 一般診療の範囲外の調査 | 有　 無 |
| 製造販売承認時の承認要件に基づいて実施する調査 | No　 Yes（全例調査） |
| 当院での採用状況 | 正式採用あり（院内処方）  正式採用なし（臨時購入を除く院内処方不可）  　→契約締結後、調査実施中は正式採用できませんので採用申請の予定がある場合は、契約締結前に実施するよう調整してください。  院外登録のみ |
| 侵襲性の高い調査項目 | 無　 有 |
| 費用算定 | 適切　 要確認　その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 被験者の個人情報保護 | 適切　 要確認　その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 被験者の安全性配慮 | 適切　 要確認　その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 被験者の倫理的配慮 | 適切　 要確認　その他（　　　　　　　　　　　　　） |

【総合判断】

|  |  |
| --- | --- |
| 調査実施可否 | 可（ 委員会審査　 迅速審査）  保留（提出資料の追加・提出資料の確認・他）  却下 |
| 保留又は却下の理由 |  |

西暦　　　　　年　　　月　　　日

回答者：