

該当区分へ○を記入ください。

調査様式2

(実施医療機関の長→受託研究審査委員会)

整理番号	
区分	1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 副作用報告

空白でご提出ください。

西暦 年 月 日

製造販売後調査審査依頼書

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
受託研究審査委員会 委員長 殿

独立行政法人国立病院機構
水戸医療センター 院長 印

黄色マーカー箇所の各欄へご記入ください。

受託研究
記

水色マーカー箇所：該当箇所へご記入ください。

副作用報告の場合は、その他の欄へチェックし、()内へ「副作用報告」と記入ください。

審査事項		<input type="checkbox"/> 製造販売後調査の実施の適否 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()	
依頼者			
薬剤名			
課題名		<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼 <input type="checkbox"/> 症例追加	
計画の概要	実施予定例数	総計 例 (症例あたりの報告数 : 報告)	
	用法・用量		
	投与期間		
	調査実施期間(予定)	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 (組入れ期限 : 西暦 年 月 日)	
契約期間		契約締結日 ~ 西暦 年 月 日	
調査責任医師		氏名 (所属・職名)	
添付資料	<input type="checkbox"/> 実施要綱	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 調査票の見本	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 添付文書	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> インタビューフォーム	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 症例登録票	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> 予定される費用に関する資料	(年 月 日)	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	(年 月 日)	

契約期間：調査実施期間+3ヶ月から6ヶ月の日付にしてください。