

該当区分へ○を記入ください。

調査様式 3

(受託研究審査委員会→実施医療機関の長)

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結果通知書

独立行政法人 国立病院機構
水戸医療センター 院長 殿

名 称：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
所在地：茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地
委員長： 遠藤 健夫

黄色マーカー箇所の各欄へご記入ください。

水色マーカー箇所：該当箇所へご記入ください。

依頼者	
薬剤名	
課題名	
実施予定被験者数	総計 例(1症例あたりの報告数：最大 報告)
調査実施予定期間	西暦 年 月 日～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)

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。

受託研究審査委員会	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 ()	
	審査区分	1. 委員会審査 開催日：西暦 2. 迅速審査 審査日：西暦	
	審査資料	<input type="checkbox"/> 実施要綱…………… <input type="checkbox"/> 調査票の見本…………… <input type="checkbox"/> 添付文書…………… <input type="checkbox"/> インタビューホーム…………… <input type="checkbox"/> 症例登録票…………… <input type="checkbox"/> その他 () ……………	(年 月 日) (年 月 日)
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認事項の取り消し 5. 保留	
	上記2.～5.の場合、その理由		