西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長

国立大学法人 神戸大学医学部附属病院

病院長　殿　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査依頼者

（名称）

（代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　調査責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（所属）

（職名）

（氏名）

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 医薬品名/医療機器名 |  | | |
| 調査課題名 |  | | |
| 調査分担医師 | 所属：　　　　　　　　氏名： | | |
| 調査予定期間 | 契約締結日　～　西暦　　　　年　　月　　日 | | |
| 予定症例数 | 例 | | |
| 添付資料 | 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □調査実施要綱 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □登録票 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □調査票 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □添付文書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □インタビューフォーム | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □同意説明文書 | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □製造販売後調査経費算定書  （経費書式13）（経費書式14-1） |  |  |
| □その他（　　　　　　　　　　　） | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 該当の有無  ※該当する項目にチェック | □ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4及び第14条の6に基づく製造販売後調査である。  □　文書による同意を必要とする。  □ 日常診療で行われない検査やアンケート(QOL等を含む)を必要とする。  □ 患者情報や生体試料、画像情報等に関し、依頼者(CRO含む)、規制当局(PMDA等含む)以外の第三者への提供を必要とする。  □ 調査結果を当該製品の適正使用等の目的以外に学術的に利用することが計画されている。  □ 重篤な有害事象に関する報告に期日(24時間以内、1営業日以内等)が設定されている（いわゆるSAEの急性報告対応を必要とする）。  □ 品質管理の目的で原資料の直接閲覧あるいは原資料との照合・検証(いわゆるSDV)を必要とする。  □ 日常診療以外に費用が発生する。  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 担当者連絡先 | 所属：　　　　　　　　　　　　氏名：  TEL：　　　　　 　　FAX: 　　　　　　　Email： |

上記申請内容について承認しました。

西暦　　　　年　　月　　日

診療科（部）名

科（部）長氏名　　　　　　　　　　　　　　　　印