**製造販売後調査実施計画書**

令和　　年　　月　　日作成

|  |  |
| --- | --- |
| 調査依頼者 |  |
| 調査課題名 |  |
| 実施診療科名 |  |
| 調査責任医師 |  |
| 調査分担医師 |  |

**治験審査委員会の審査事項**

|  |  |
| --- | --- |
| 審査を要する  理由 | □同意説明文書による同意取得を実施  　□特に、調査データの２次利用に関する同意取得を実施  □通常診療では実施しない検査、アンケート等を実施  　（対象：　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 審査方法 | □通常審査（対面審査）　　□迅速審査 |
| 審査における  特記事項 |  |

**調査概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 目的 |  |
| 調査の種類 | □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（　　　　　　　　　　　　） |
| □医薬品（名称：　　　　　　　　　　　）  □医療機器（名称：　　　　　　　　　　　　　　）  □再生医療等製品（名称：　　　　　　　　　　　　　　） |
| 投与方法／  使用方法 |  |
| 対象疾患 |  |
| 予定症例数 | 例（全国　　例） |
| 調査期間 | 令和　　年　　月　　日　～　令和　　年　　月　　日 |
| 調査項目 |  |
| その他特記  すべき事項 |  |