　　（Ｂ・Ｃ）－　【第　　　　　　号】

**固定版提出時に記載**

**該当する方を○で囲む**

**一般使用成績調査 → B**

**特定使用成績調査・使用成績比較調査 → C**

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査申込書

　　（□一般使用成績調査,　　□特定使用成績調査,　　□使用成績比較調査）

**実施要綱に記載してある「調査の目的」を記載**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事項 | 摘　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　要 | | | | |
| 依頼者（会社）名 | **調査の窓口がCRO担当者の場合、調査依頼者の担当者、携帯番号、メールアドレスは記載不要** | | 会社電話番号 | |  |
| 担当者名 |  | | 担当者携帯番号 | |  |
| 担当者メールアドレス |  | | | | |
| 業務委託会社名  （CRO有の場合，記入） |  | | 会社電話番号 | | **原則、1契約1診療科になりますが、有効性の評価等で他の診療科に依頼し、調査票作成費用をそれぞれの診療科に配分される場合は、こちらに対象となる診療科をご記載ください。なお、配分については調査責任医師にご確認ください。** |
| 担当者名 |  | | 担当者携帯番号 | |  |
| 調査課題名 |  | | | | |
| 適応疾患及び  担当診療センター(部)・  診療科名 | 【適応疾患】  **添付文書に記載されている“全て”の適応疾患を記載** | | 【診療センター(部)・診療科】  ○○センター　○○科  ＊診療センター(部）・診療科については  別紙1を参照してご記入ください。 | | |
| 調査の目的 | □再審査申請　□再評価申請　□承認時条件　□その他（　　　　　　　　） | | | | |
| 【詳細】 | | | | |
| 全例調査 | □である　□ではない | レトロでの調査 | | □可　　□不可 | |
| 契約前の薬剤納入 | □可　　□不可 | 契約前の薬剤使用 | | □可　　□不可 | |
| 薬剤の院内採用状況 | □院内採用有　　□院内採用無　⇒　　□薬剤部DI室のヒアリング実施済  **薬剤の納入・使用に際して契約が必須の場合，不可にチェック**  　　　　　　　　　　　　　　　　　□薬事委員会にて申請予定  **院内採用が「無」の場合，**  **該当する選択肢にチェックを入れる**  　　　　　　　　　　　　　　　　　□緊急購入にて使用予定  　　　　　　　　　　　　　　　　　□院外処方にて使用予定 | | | | |
| 処方限定 | □無　□有（　□医師　□診療科　□患者　）※医師の要件は備考欄へ記載 | | | | |
| 調査票の種類 | □紙　□EDC  **実施要綱に調査特有の医師の要件が規定されている場合，有にチェック** | | | | |
| 症例登録票の有無 | □無　□有 | | | | |
| 同意書の有無 | □無　□有（　□調査への協力　□調査結果の公表　□その他（　　　）　） | | | | |
| 備考 | 調査担当医師の要件  ・○○学会専門医　　等 | | | | |

**処方限定が「有」かつ「医師」にチェックが入った際に記載**

当院診療センター(部)・診療科一覧表

別紙1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 循環器センター | 心臓血管内科 | 小児診療  センター | 小児科 | 成人系歯科  センター | 保存科 |
| 心臓血管外科 | 小児外科 | 歯周病科 |
| 消化器センター | 消化器内科 | 女性診療  センター | 産科・婦人科 | 冠・ブリッジ科 |
| 消化器外科 | 整形・  運動機能  センター | 整形外科･  リウマチ外科 | 義歯  インプラント科 |
| 脳・神経  センター | 脳神経内科 | 感覚器  センター | 皮膚科 | 口腔顎顔面  センター | 口腔外科 |
| 脳神経外科 | 眼科 | 口腔顎顔面外科 |
| 呼吸器・  ストレスケア  センター | 呼吸器内科 | 耳鼻咽喉科  頭頸部外科 | 放射線部 |  |
| 呼吸器外科 | 放射線診療  センター | 放射線科 | 救命救急  センター |
| 心身医療科 | 顎顔面放射線科 | 集中治療部 |
| 腎臓・  泌尿器センター | 腎臓内科 | 麻酔全身管理  センター | 麻酔科 | 輸血・  細胞治療部 |
| 泌尿器科 | 歯科麻酔科 | 周産母子  センター |
| 血液・  内分泌・  糖尿病センター | 血液･膠原病内科 | リハビリ  テーション  センター | リハビリ  テーション科 | 血液浄化療法部 |
| 糖尿病･内分泌  内科 | 発達系歯科  センター | 口腔保健科 | 光学医療診療部 |
| 乳腺･甲状腺外科 | 矯正歯科 | 感染制御部 |
| メンタルケア  センター | 神経科精神科 | 小児歯科 | 緩和ケア  センター |