令和　　年　　月　　日

医薬品の製造販売後調査（使用成績調査）申請書

東京大学医科学研究所

附属病院長　○○○○殿

（依頼者）

　　住所

　　会社名

　　代表者名

下記医薬品について調査をお願いします。

記

※受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品名  又は記号 |  |
| 規　　　　格  （剤型・単位） |  |
| 調査目的 | □使用成績調査　　　□特定使用成績調査 |
| 実施期間 | 令和　　年　　月　　日　～　令和　　年　　月　　日 |
| 症例数 |  |
| 調査責任者 | 所属：　　　　　　　　　職名：　　　　　氏名： |
| 分担者 | 別表の分担者一覧の通りとする |
| 調査責任者  の了承 | 本申請を行うことについて調査責任者に了承を得ています。   * はい　　　　□　いいえ |

別表　東京大学医科学研究所製造販売後調査　分担者一覧

調査責任者

（所属）

（職名）

（氏名）

　下に示す者を分担者として業務を分担したく提出いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属 | 職名 | 氏名 |
| １ |  |  |  |
| ２ |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

令和　　年　　月　　日

医薬品の製造販売後調査（使用成績調査）申請書

東京大学医科学研究所

附属病院長　○○○○　殿

（申請者）

　　所属

　　職名

　　氏名

※受付番号

|  |  |
| --- | --- |
| １．課題名 |  |
| ２．調査責任者名 | 所属　　　　　　　　　　職名　　　　氏名 |
| ３．分担者名 | 別表の分担者一覧の通りとする |
| ４．医薬品の概要 |  |
| ５．調査の対象、  　　実施場所 |  |
| ６．調査における医学倫理的配慮について  　Ⅰ．調査の対象とする個人の人権の擁護  　Ⅱ．被験者に理解を求め同意を得る方法  Ⅲ．調査によって生ずる個人への危険性と医学上の利益の予測  Ⅳ．その他（添付書類名を記載すること） | |