

様式 iv 07
(調査依頼者→院長)

提出日を記載してください

西暦 年 月 日

製造販売後調査実施状況報告書

契約者から代表者に変更がある場合には、その旨が記載されたレター(公印あり)の発行をお願いいたします。

東日本電信電話株式会社
総務人事部 医療・健康管理センター
札幌病院 院長 殿

調査依頼者
(所在地)
(名称)
(代表者)

印

下記の製造販売後調査における実施状況を以下のとおり報告いたします。

| | | | |
|-------------------------------------|---|------|--|
| 1.調査課題名 | | | |
| 2.医薬品等名 | | 剤形 | |
| 3.調査の目的 *実施要項に記載されている目的を記入してください | 下記いずれかにチェックして下さい <input type="checkbox"/> 再審査、再評価のために実施 <input type="checkbox"/> 上記以外(自主的に実施) | 調査区分 | <input type="checkbox"/> 全例調査 (以下のいずれかもチェック) ----- <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |
| 4.診療科名 | 責任医師・分担医師に変更が生じている場合には、変更手続きが必要になります(但し、変更手続きが済んでいない場合には、原契約に記載されている医師名を記載してください。) | | |
| 5.調査担当者 | 責任者 | | 分担者 |
| 6.調査予定期間 | 契約締結日 ~ 西暦 年 月 日 (副作用・感染症報告の場合は、詳細調査票の作成期間) | | |
| 7.調査予定症例数 | 例 (調査票 冊) 登録症例数(累計)を記載してください。 | | |
| 8.実施症例数 | 例 (調査票 冊回収) *詳細は別紙参照 | | |

契約終了日が迫っており、調査延長が決定している場合には、延長の手続きを早めをお願いいたします。

調査票数も年度の回収数ではなく、本契約における累計数を記載してください。

注) *本様式は年に一回、調査依頼者が作成し、実施医療機関の長へ提出
*回収済み調査票がある場合は、回収日等がわかる詳細を添付する

様式 iv07 別紙 ABC-05

こちらには、回収した調査票の詳細を記載していただきます。
例えば、回収調査票数が 10 冊の場合には、
例に倣い記載をお願いいたします。

(記載例)

| | 診療科目 | 調査担当医師 | 症例登録番号 | 分冊名 | 調査票最終回収日 |
|----|---------------|--------|--------|-----|-----------|
| 1 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-01 | 1 | 2017/1/10 |
| 2 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-01 | 2 | 2018/1/20 |
| 3 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-01 | 3 | 2019/1/30 |
| 4 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-02 | 1 | 2017/2/1 |
| 5 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-02 | 2 | 2018/1/20 |
| 6 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-03 | 1 | 2018/3/1 |
| 7 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-03 | 2 | 2018/4/1 |
| 8 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-04 | 1 | 2018/5/1 |
| 9 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-05 | 1 | 2018/6/1 |
| 10 | リウマチ膠原病 内科 | 笠原英樹 | ABC-06 | 1 | 2018/7/1 |

最終回収日とは、問い合わせ等が終了し
データ固定となった調査票が回収された日となります。

注) * 本様式は年に一回、調査依頼者が作成し、実施医療機関の長へ提出する
* 回収済み調査票がある場合は、回収日等がわかる詳細を添付する