製造販売後調査　ヒアリング申し込みシート

申込日 西暦　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号（当院記載） |  |
| 区分 | □ 医薬品　　□ 医療機器　　□ 再生医療等製品 |
| 薬品（機器）名称・規格 等 |  |
| 調査区分 | □ 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 |
| 調査依頼会社・担当者 |  |
| 実施診療科・調査責任医師 |  |
| ヒアリング希望 (リモート)  ※候補日時を複数提示ください |  |

|  |
| --- |
| 採用状況 |
| 薬審等の委員会で承認済である　　□ はい　　□ いいえ　　□ その他 |
| 省令準拠 |
| GPSP省令に基づく調査である　　□ はい　　□ いいえ |
| 調査方法 |
| 全例調査である　　□ はい　　□ いいえ |
| レトロスペクティブ調査が可能である　　□ はい　　□ いいえ |
| 添付文書 |
| 調査が承認条件として明記されている　　□ はい　　□ いいえ |
| 医薬品リスク管理計画（RMP）に基づき実施される　　□ はい　　□ いいえ |
| 購入条件 |
| 薬剤購入前に本調査に関する契約締結の必要性（卸に納入ロックがかかっている等）  □ なし　　□ あり　※ありの場合、薬剤部に情報共有必要 |
| 患者同意 |
| 同意説明文書の有無　　□ なし　　□ あり　※ありの場合、該当内容を選択 |
| □ 調査結果の公開　□ 個人情報の取扱い　□ 調査への参加　□ その他（　　　　　　） |
| その他 |
| 患者への介入行為や、通常診療では実施しない調査項目が含まれる  □ 含まない　　□ 含む（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 調査責任医師**※調査責任医師は、原則、診療科部長** |
| 調査のご案内・説明が済んでいる　　□ はい　　□ いいえ |
| 調査実施について了承が得られている　　□ はい　　□ いいえ |
| 調査責任医師がCRC支援を希望している　　□ はい　　□ いいえ　　□ その他 |

備考欄 ＊別途連絡事項がある場合に記載