**指示・決定通知書（製造販売後調査等）**

西暦　　年　月　日

製造販売後調査等実施責任医師

所属・職名：　　　　殿

製造販売後調査等依頼者

名称：

代表者：　　　　　　殿

○〇〇病院

病院長

下記の申請について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 審査事項 | □実施の適否　□継続の適否  □変更の適否　□その他( 　) |
| 予定期間  予定症例数 | 契約日　～西暦　　年　　月　　日  予定症例数　　全例（エントリー期限　西暦　年　月） |
| 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（　　　　　　　　　　） |
| 使用薬剤（医療機器）名 |  |
| 審査結果 | 1承認　２条件付承認　３却下　４承認した事項を取消す  ５保留する |
| 備　　　　考 |  |