

(別添)

1. 使用成績調査実施計画書（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）
 - (1) 調査の目的
 - (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
 - (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査の対象者の数及び設定根拠
 - 2) 調査の対象者の範囲
 - 3) 調査を予定する診療科別の施設数
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の実施期間
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
 - 9) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
 - (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
 - (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
 - (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 実施要綱（案）
- 2) 登録票（案）
- 3) 調査票（案）

2. 製造販売後データベース調査実施計画書

- (1) 調査の目的
- (2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項
- (3) 調査の実施計画（案）
 - 1) 調査に用いる医療情報データベースの概要
 - 2) 調査の対象者の数及び設定根拠
 - 3) 調査の対象者の範囲
 - 4) 調査の方法
 - 5) 調査の対象期間（データ期間）
 - 6) 調査を行う事項
 - 7) 解析を行う項目及び方法
 - 8) 調査実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
 - 9) 調査に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- (4) 調査の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
- (5) 調査の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
- (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 調査結果の確からしさを説明する資料

3. 製造販売後臨床試験実施計画書

(1) 試験の目的

(2) 安全性検討事項、有効性に関する検討事項

(3) 試験の実施計画（案）

- 1) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者の氏名及び住所
- 2) 試験に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲
- 3) 実施医療機関の名称及び所在地（試験を予定する診療科別の施設数）
- 4) 製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名
- 5) 被験薬の概要
- 6) 試験の方法
- 7) 被験者の選定に関する事項（試験の対象患者）
- 8) 試験の対象者の数及び設定根拠
- 9) 観察項目及び評価項目等の調査を行う事項
- 10) 試験の実施期間
- 11) 解析を行う項目及び方法
- 12) 原資料の閲覧に関する事項
- 13) 記録（データを含む。）の保存に関する事項
- 14) 製造販売後臨床試験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
- 15) 製造販売後臨床試験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師等の氏名及び職名
- 16) 効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
- 17) 製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者は、当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬が効果を有しないこと、及び当該製造販売後臨床試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項
 - ① 当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意を得ることが困難と予測される者を対象にしななければならないことの説明
 - ② 当該製造販売後臨床試験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 18) 製造販売後臨床試験を依頼しようとする者は、当該製造販売後臨床試験が、試験への参加についてあらかじめ文書による説明と同意及び代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合

には、その旨及び次に掲げる事項

- ① 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - ② 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - ③ 効果安全性評価委員会が設置されている旨
- 19) 試験実施のための組織体制（医薬品リスク管理計画書と同じ場合はその旨を記載する。）
- (4) 試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準
 - (5) 試験の実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及びその根拠
 - (6) その他必要な事項

○添付資料

- 1) 被験者に対して行う説明文書（案）及び同意文書（案）
- 2) 症例報告書（案）