

薬機法第14条の4及び第14条の6
に基づく調査項目である

製造販売後調査
審査委員会事務局

Yes

No

介入や実験的項目（日常診療では行われ
ない検査や評価方法の規定）を
含まない

No

Yes

依頼時点で調査依頼者、PMDA、
厚労省以外の第三者に、診療に
関わる試料・情報等を提供する
予定がない

No

Yes

調査による保険診療以外の費用
が発生しない

No

Yes

依頼時点で、調査結果の二次利用
または学会発表や論文としての
学術利用に関する具体的な
研究計画がない

No

Yes

調査に対照群を設けていない

No

Yes

その他一般的な製造販売後調査
の要件以外の事項を含まない

No

Yes

製造販売後調査審査委員会

倫理審査委員会

調査依頼時点の判断

製造販売後調査
のみ実施

データの二次利用、学会発表、
医学誌発表等の可能性あり

試料、情報等を調査委託者、
PMDA、厚労省以外の第三者に
提供する可能性あり

同意取得なし

同意取得あり

同意取得あり

※

調査開始後、データの二次利用、
学会発表、医学誌発表等あり

原則同意取得、オプトアウト許容

※調査開始後、データの二次利用や情報の第三者提供等の可能性が
出てきた場合は、治験管理室 製造販売後調査事務局（代表：045-
711-2351）へ相談する。