製造販売後調査の実施における確認書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター　理事長　殿

研究課題名：

　国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター治験に係る受託研究等審査委員会は、医薬品医療機器等法及びGPSP省令に基づき、再審査又は再評価の申請の目的で実施される製造販売後調査の実施について申込みがあった場合、その受託の可否を審査するものであり、医薬品医療機器等法及びGPSP省令で定められた目的以外の調査の実施及び目的以外への情報又は調査結果の使用について審議しない。したがって、受託研究審査結果通知書（（受）様式２）による製造販売後調査への承認は、患者の同意の有無を問わず、製造販売後調査により得られた情報又は調査結果を医薬品医療機器等法及びGPSP省令で定められた目的以外へ使用することに承認を与えるものではない。

　以上について確認し、製造販売後調査により得られた情報又は調査結果を医薬品医療機器等法及び各GPSP省令で定められた目的以外へ使用する場合には、依頼者の責任において、適用される国内の法令及び倫理指針等を遵守し実施することに同意する。

西暦　　　年　　月　　日

依頼者

（名称）

（責任者の所属又は職名）

（責任者の署名又は記名押印）