

## 製造販売後調査の概要

区分は 製造販売後臨床試験 と記載する

研究題目

区分

症例数

例

会社名

医療機器名

診療科

責任医師名

医療機器の紹介

目的

試験実施計画書の試験の目的を記載する

試験方法

試験デザイン：

対象：

方法：

なるべく図式化して、試験スケジュールがわかるように記載する  
前観察期  
試験期の使用方法・使用日数  
使用后観察期 など

評価項目

試験のエンドポイントを記載する

- <注意> 1. 項目名はゴシック体、内容は明朝体で作成して下さい。（区別がつくように）  
2. A4 1枚でまとまるように、簡潔に記入して下さい。  
3. 字の大きさは10ポイント以上にして下さい。