

(9) カテゴリー A⑦ 「法令に基づく研究（臨床研究法，再生医療等安全性確保法は除く）」と
申告

→ A⑦に該当する倫理審査が不要な例

題名：「新規承認薬 A に関する製造販売後の real world での使用調査」

【背景】20XX 年〇月に新薬 A が市販され、2 年が経過した。承認の際の治験の成績についての情報はあ
るが、市販後の使用実態や有効性・安全性に関する情報は広く知られていない。

【目的】A 薬の市販後の実態に関し調査した結果をまとめ、臨床現場に情報を提供し、A 薬の安心安全な使用
に貢献することを目的とする。

【対象と方法】「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づき実施された全国の
調査結果を製造業者 a と共同して「製造販売後調査等基本計画書」に基づいて解析し……、

【結果】……

【考察】……