ＩＲＢ提出書類チェックリスト（製造販売後調査用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | | 作成者 |
| □ | 製造販売後調査依頼書【書式3】 | 依頼者  責任医師 |
| □ | 製造販売後調査責任医師履歴書【書式1】 | 責任医師 |
| □ | 製造販売後調査分担医師リスト【書式2】 | 責任医師 |
| □ | 研究経費算定調書B【書式あり】 | 責任医師 |
| □ | 契約調書【書式あり】 | 依頼者 |
| □ | *（インデックスタブ名）*実施要綱 | 依頼者 |
| 製造販売後調査実施要綱 |
| □ | *（インデックスタブ名）*症例報告書見本 | 依頼者 |
| 症例報告書又は調査票 |
| □ | *（インデックスタブ名）*添付文書 | 依頼者 |
| 添付文書 |
| □ | *（インデックスタブ名）*説明・同意文書　※ある場合 | 依頼者 |
| 説明文書、同意文書 |

資料原本1部提出

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査依頼書

実施医療機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

依頼者

（名称）

（代表者）　　　 　　 印

　　責任医師

（氏名）　　　　　　 印

下記の製造販売後調査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 |  |
| 調査課題名 |  |
| 症例数(予定) | 例 |
| 調査期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |
| 調査区分 | □医薬品　　　　　　□医療機器　　　　　□再生医療等製品 |
| □一般使用成績調査　□特定使用成績調査　□使用成績比較調査  □副作用　□感染症自発報告　□その他（　　　　　　　　） |
| □全例調査 |
| 調査目的・内容 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　　　　所属：  TEL：　　　　　 　　FAX： 　　　　　　　Email： |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| □製造販売後調査実施要綱 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □添付文書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □調査票 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □製造販売後調査責任医師履歴書 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □製造販売後調査分担医師氏名リスト | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □研究経費算定調書（B） | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |
| □その他 | | |
|  | 西暦　　　　年　　月　　日 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査責任医師履歴書

|  |  |
| --- | --- |
| ふりがな |  |
| 氏名 | 印 |
| 医療機関 |  |
| 所属・職名 |  |
| 学歴（大学） | 大学　　　　　　学部　西暦　　　年卒 |
| 免許 | □医師　 免許番号(　　　　　) 取得年（西暦　　　年）  □歯科医師 免許番号(　　　　　) 取得年（西暦　　　年） |
| 認定医等の資格 |  |
| 勤務歴  （過去5年程度） | 西暦　　年　月～西暦　　年　月： |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： |
| 西暦　　年　月～西暦　　年　月： |
| 西暦　　年　月～現在： |
| 専門分野 |  |
| 所属学会等 |  |
| 備考 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

製造販売後調査分担医師リスト

実施医療機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長　殿

責任医師

（氏名） 　印

下記の製造販売後調査において、下に示す者を分担医師として業務を分担したく提出いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 一般名 |  |
| 調査課題名 |  |

製造販売後調査分担医師の氏名、所属

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　西暦　　　　　年　　　月　　　日

研究経費算定調書(B)/使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告用

|  |  |
| --- | --- |
| 責任医師名 | 印 |

1.医薬品等　　　　　　　　　　　　　　　　・依頼者

2.本学における予定症例数　　　　　　　例

3.旅費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 旅行者氏名（診療科(部)、役職） | 用　務 | 用　務　先 | 旅行期間 | 回　数 |
|  |  |  |  |  |

4.報告書作成経費

一般使用成績調査：予定症例数　　　　　×報告書部数　　　　　　　×20,000円＝　　　　　　　　　円

特定使用成績調査：予定症例数　　　　　×報告書部数　　　　　　　×30,000円＝　　　　　　　　　円

使用成績比較調査：予定症例数　　　　　×報告書部数　　　　　　　×30,000円＝　　　　　　　　　円

副作用・感染症報告予定症例数　　　　　×報告書部数　　　　　　　×20,000円＝　　　　　　　　　円

5.症例発表等経費

症例発表等経費：　　　　　　　　　　ﾎﾟｲﾝﾄ×0.8×6,000円〕=　　　　　　　　　　　　　　円

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　素 | | ウエイト | ポ 　イ　 ン　 ト | | | ウエイト  ×  ポイント |
| Ⅰ  （ウエイト×1） | Ⅱ  （ウエイト×3） | Ⅲ  （ウエイト×5） |
| L | 症例発表 | 7 | 1回 |  |  |  |
| M | 再審査・再評価申請用の  文書等の作成 | 5 | 30枚以内 | 30～50枚 | 51枚以上 |  |
|  | 合　　　計 |  |  |  |  |  |

* 該当ポイントに○をつけて提出すること

6.報告書作成補助費

作成補助費：予定症例数　　　　×20,000円＝　　　　　　　　　円

契約調書（令和　　年度）

令和　　　年　　　月　　　日

大分大学医学部附属病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　名称

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　代表者名　　　　　　　　　　　　　　　（記名押印又は署名）

整理番号

調査課題名

診療科名および責任医師名

会社担当者名

TEL：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　FAX：

・実施期間（厚生労働省届出のプロトコール上のすべての期間）

西暦　　　　年　　　　月　　　　日　～　西暦　　　　年　　　　月　　　　日

* 全症例数（上記期間中に本院において実施見込みの症例の総数）

例

* 実施予定表（令和　　年度は必ず記入のこと）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 令和　　年度 | 令和　　年度 | 令和　　年度 | 令和　　年度 | 令和　　年度 |
| 新規症例数（続行・  未実施症例は除く） | 例 | 例 | 例 | 例 | 例 |