

区分	<input type="checkbox"/> 治験	<input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験	<input type="checkbox"/> 自主臨床研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> その他()

IRB提出書類チェックリスト（製造販売後調査用）

資料原本1部提出

	資料名	作成者
<input type="checkbox"/>	製造販売後調査依頼書【書式3】	依頼者 責任医師
<input type="checkbox"/>	製造販売後調査責任医師履歴書【書式1】	責任医師
<input type="checkbox"/>	製造販売後調査分担医師リスト【書式2】 ※ <u>こちらは同様の書類を2部ご準備ください</u>	責任医師
<input type="checkbox"/>	研究経費算定調書B【書式あり】	責任医師
<input type="checkbox"/>	契約調書【書式あり】	依頼者
<input type="checkbox"/>	(インデックスタブ名) 実施要綱 製造販売後調査実施要綱	依頼者
<input type="checkbox"/>	(インデックスタブ名) 症例報告書見本 症例報告書又は調査票	依頼者
<input type="checkbox"/>	(インデックスタブ名) 添付文書 添付文書	依頼者
<input type="checkbox"/>	(インデックスタブ名) 説明・同意文書 ※ある場合 説明文書、同意文書	依頼者

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
○×製薬株式会社
代表取締役 大分 太郎 印
責任医師
挟間 二郎 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	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 一般使用成績調査 <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績比較調査 <input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 感染症自発報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 全例調査
調査目的・内容	
担当者連絡先	氏名： 所属： TEL： FAX： Email：

調査期間は実施要綱上の調査期間を記載してください

添付資料一覧

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

説明同意文書がある場合は
その他に記載してください

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	<input type="checkbox"/> 医師 免許番号() 取得年(西暦 年) <input type="checkbox"/> 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

調査分担医師リストは
2枚必要です

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

挟間 二郎 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	

診療科名で記載してください

製造販売後調査分担医師の氏名、所属及び職名

氏名	所属	職名

この日付は
記載しないでください

西暦 年 月 日

依頼者 ○×製薬株式会社 殿

責任医師 挟間 二郎 殿

上記の製造販売後調査において、上に示す者を製造販売後調査分担医師として指名いたします。

実施医療機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長 印

注) (長≠責)：本書式は製造販売後調査責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名し、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者にそれぞれ1部を提出する。
(長=責)：本書式は実施医療機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、製造販売後調査依頼者に提出する。なお、書式上部の実施医療機関の長及び製造販売後調査責任医師欄並びに書式下部の製造販売後調査責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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

挾間 二郎 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、所属及び職名

氏名	所属	職名

西暦 年 月 日

依頼者 ○×製薬株式会社 殿

責任医師 挾間 二郎 殿

上記の製造販売後調査において、上に示す者を製造販売後調査分担医師として指名いたします。

実施医療機関の長

大分大学医学部附属病院 病院長 印

注) (長≠責) : 本書式は製造販売後調査責任医師が正本（記名捺印又は署名したもの）を2部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名し、製造販売後調査責任医師及び製造販売後調査依頼者にそれぞれ1部を提出する。

(長=責) : 本書式は実施医療機関の長が正本（記名捺印又は署名したもの）を1部作成し、製造販売後調査依頼者に提出する。なお、書式上部の実施医療機関の長及び製造販売後調査責任医師欄並びに書式下部の製造販売後調査責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。

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	挾間 二郎 印
-------	---------

1. 医薬品等 _____ ・ 依頼者 × 製薬株式会社 _____
 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： _____ [ポイント × 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 東京都 . . .

名称 ○×製薬株式会社

代表者名 代表取締役 大分 太郎 (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）

実施期間は実施要綱上の調査期間を記載してください

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

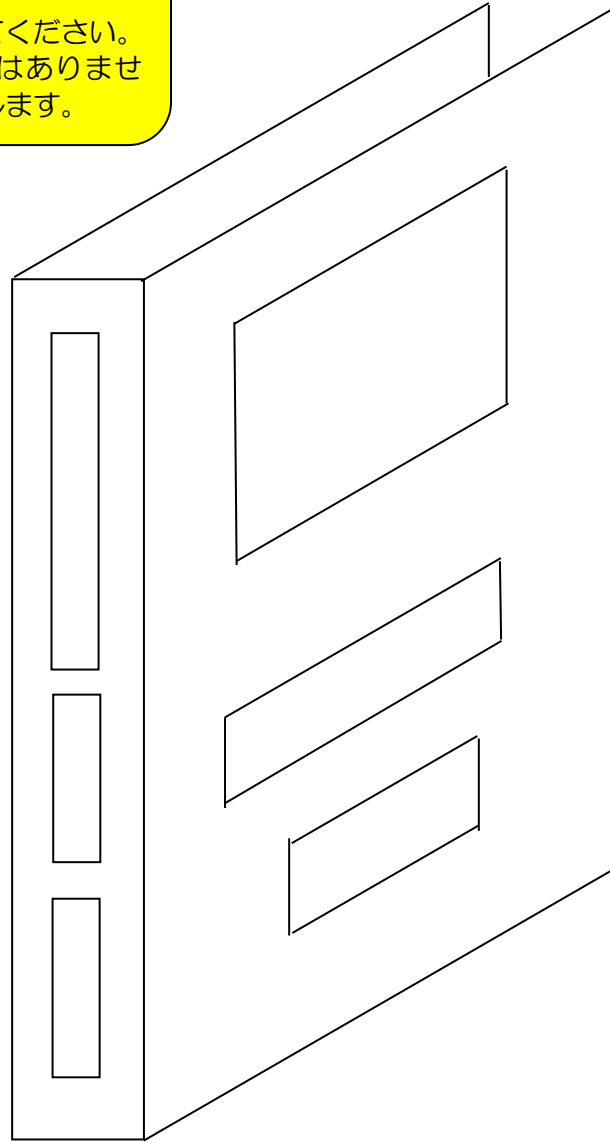
・実施予定表（令和 年度は必ず記入のこと）

	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

《審査用ファイル レイアウト見本》

- 調査課題名
- 依頼者名
- 診療科名

上記を背表紙と表紙に貼ってください。
ファイルのメーカーに指定はありませんが、紙製のものをお願いします。



初回申請時には審査用ファイルのインデックスタブ3枚に・実施要綱・症例報告書見本・添付文書を記載の上、分けて綴じご提出ください。

そのほか、押印が必要な書類はクリアファイルに入れてご提出ください。