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
□	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 製造販売後調査実施要綱	依頼者
□	*（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
□	*（インデックスタブ名）*添付文書 添付文書	依頼者
□	*（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

書式3（製造販売後調査）

整理番号	

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	□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：

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
□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	

説明同意文書がある場合は
その他に記載してください

書式1（製造販売後調査）

整理番号	

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	

書式2（製造販売後調査）

整理番号	

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
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

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	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：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿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　東京都・・・
名称　〇×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）

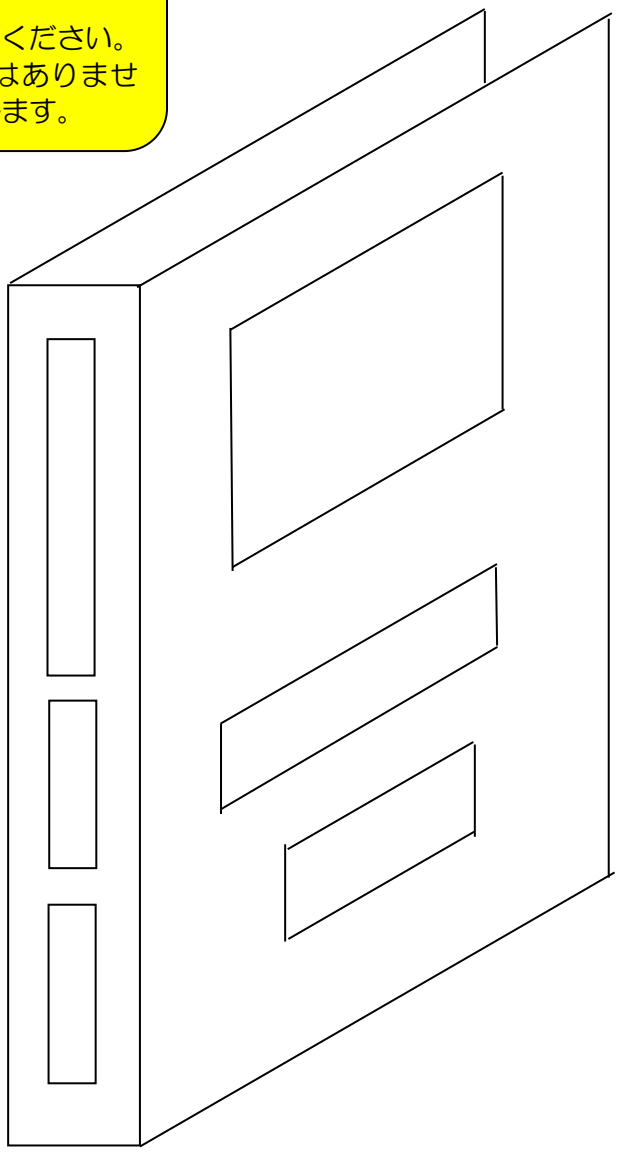
例

・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、紙製のものでお願いします。



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。