

書式・様式一覧（製造販売後調査等）

書式・様式名	
（調）書式 2	製造販売後調査等分担者リスト
（調）書式 3	製造販売後調査等依頼書
（調）書式 4	製造販売後調査等審査依頼書 ※当院が作成する書式
（調）書式 5	製造販売後調査等審査結果通知書 ※当院が作成する書式
（調）書式 6	製造販売後調査実施要綱等修正報告書
（調）書式 10	製造販売後調査等に関する変更申請書
（調）書式 11	製造販売後調査等実施状況報告書
（調）書式 17	製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書
（調）書式 11・17 別紙	製造販売後調査等調査票回収状況確認表
旭医様式 5	旅行計画及び旅費額算出内訳書 ※通常は提出不要
旭医様式 9	経費算出内訳書
	経費算出内訳書（歯科用医薬品）
旭医様式 15	製造販売後調査等契約書（二社契約用）
旭医様式 16	製造販売後調査等契約書（三者契約用）
旭医様式 17	変更契約書（二者契約用）
旭医様式 18	変更契約書（三者契約用）

各書式・様式記載方法（製造販売後調査等）

< 共通事項 >

各書式・様式の項目に従い必要事項を記入してください。

製造販売後調査等契約書および変更契約書を除き、押印は不要となります。

医師以外の医療従事者が副作用・感染症報告の責任者となる場合は、「製造販売後調査等責任医師」との記載を「製造販売後調査等責任者」と読み替えてください。書式内容を修正しても構いません。

・ 書式 2 製造販売後調査等分担者リスト

分担者がいない場合は不要です。分担者の異動などで変更する際は変更申請が必要です。

・ 書式 3 製造販売後調査等依頼書

全例調査の場合の予定症例数は「全例」としてください。

・ 書式 6 製造販売後調査実施要綱等修正報告書

新規申請の IRB 審査の結果、修正の指示があった場合のみ作成が必要です。

・ 書式 10 製造販売後調査等に関する変更申請書

変更事項が発生した際に作成してください。

・ 書式 11 製造販売後調査等実施状況報告書

毎年 3 月に継続審査を行います。次年度へ継続する際に作成してください。

※ 治験事務局から毎年 1 月に実施中の調査の依頼者担当者へ手続きをメールにてご案内します。

・ 書式 17 製造販売後調査等終了（中止・中断）報告書

調査終了時に作成してください。

・ 書式 11・17 別紙 製造販売後調査等調査票回収状況確認表

次年度への継続と終了時に作成してください。

・ 旭医様式 5 旅行計画及び旅費額算出内訳書

依頼者からの依頼による旅行のうち、当院から医師へ旅費を支給する（依頼者から医師へ支給できない）旅行がある場合のみ作成が必要です。

日程、場所、出席者等が決定していないと手続きできません。新規申請に間に合わない場合は、変更申請での対応となります。

・ 旭医様式 9 経費算出内訳書

初回申請時に作成してください。次年度への継続と終了時には当院で作成します。

初回契約の際は 1 冊分の経費請求となり、次年度への継続と終了時に実績により固定済報告書分の経費を請求します。初回契約時に複数冊の経費請求も可能ですので、希望する場合はご相談ください。

・ 旭医様式 15・16 製造販売後調査等契約書

記載方法の詳細は、様式中のコメントをご参照ください。契約内容について変更を希望される条項がありましたら、修正履歴を残して修正してください。

代表者印の押印をお願いします。印刷製本方法に指定はありませんが、通常は、袋として前面と裏面への割印としております。

・ 旭医様式 17・18 変更契約書

変更申請に伴い契約内容を変更する必要がある場合に作成してください。代表者印の押印をお願いします。