

製造販売後調査の申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数 [出来高]

作成：2023年7月3日

書式/番号	書類名	新規申請	新規申請 (副作用・感染症)	実施状況 の報告	実施要綱 の改訂 (軽微なものは不要)	同意説明文書の 改訂	責任医師 の変更	契約期間 延長	契約症例 追加	終了報告
調査鳥大書式	1	製造販売後調査申込書	1部	1部						
	2	製造販売後調査に係る研究経費内訳書		1部						
	3	製造販売後調査に関する変更申請書				1部	1部	1部	1部	1部
	4	製造販売後調査審査依頼書								
	5	製造販売後調査審査結果通知書								
	6-1	製造販売後調査変更契約書（2者用・経費なし）						2部	2部	2部
	6-3	製造販売後調査変更契約書（3者用・経費なし）						(3部)	(3部)	(3部)
	7	製造販売後調査実施状況報告書			1部					
	8	製造販売後調査終了（中止・中断）報告書								1部
	9-1	製造販売後調査進捗状況確認書			1部					1部
	9-2	製造販売後調査に係る研究経費内訳書 (出来高：各年度9月，3月)								
	10	製造販売後調査迅速審査依頼書								
	契約書（2者用・3者用）	2部 (3部)	2部 (3部)							
その他	①	ファイル冊子（手順書参照）②～⑦をファイル	1冊							
	②	添付文書（最新版）	ファイル冊子に ファイリング	1部						
	③	製造販売後実施要綱（最新版）		1部						
	④	同意書（ある場合のみ）		1部						
	⑤	登録票								
	⑥	調査票								
	⑦	患者配付資料（アンケート等がある場合）								
	⑧	副作用感染症調査票（責任医師作成済みのコピー）		1部						
	⑨	変更点一覧表		1部	1部					
	⑩	レターパック（結果通知又は契約書等返信用）	1枚	1枚	1枚	1枚	1枚	1枚	1枚	2枚
C0I用	③	製造販売後実施要綱（最新版）	1部							
	④	同意書（ある場合のみ）	1部							

- 注1. 原則、提出書類は上記の紙資料と電子資料で提出 **<〆切> IRB予定日の7日前：紙資料 毎月5日：電子資料 申請月前月の末日：C0I用③④の紙資料を郵送**
- 注2. 実施要綱の改訂：調査期間の延長、その他調査実施に関する重要事項の改訂など
- 注3. 初回契約時の契約内容の変更・追加は、必ず修正履歴を付けて契約書の文言修正（覚書は不可）
- 注4. 書式9-1：製造販売後調査進捗状況確認書は、各年度2回（3月，9月）報告、3月の製造販売後調査実施状況報告書（書式7）提出時に添付
- 注5. 書式9-2：製造販売後調査に係る研究経費内訳書（出来高）は各年度3月，9月に集計し、事務局が作成

製造販売後調査の申請・変更・報告等に関する必要書類及び部数 [前納]

作成：2023年7月3日

書式/番号	書類名	新規申請	新規申請 (副作用・ 感染症)	実施状況 の報告	実施要綱 の改訂 (軽微なものは 不要)	同意説明文書 の改訂	責任医師 の変更	契約期間 延長	契約症例 追加	報告書 追加	終了報告
調査鳥大書式	1	製造販売後調査申込書	1部	1部							
	2	製造販売後調査に係る研究経費内訳書	1部	1部					1部	1部	
	3	製造販売後調査に関する変更申請書				1部	1部	1部	1部	1部	
	4	製造販売後調査審査結果通知書									
	5-1	契約書（2者用）	2部	2部							
	5-2	契約書（3者用）	(3部)	(3部)							
	6-1	製造販売後調査変更契約書（2者用・経費なし）						2部	2部		
	6-2	製造販売後調査変更契約書（2者用・経費有り）							2部	2部	
	6-3	製造販売後調査変更契約書（3者用・経費なし）						(3部)	(3部)		
	6-4	製造販売後調査変更契約書（3者用・経費有り）							(3部)	(3部)	
	7	製造販売後調査実施状況報告書			1部						
	7 別紙	製造販売後調査進捗状況確認表			1部						
	8	製造販売後調査終了（中止・中断）報告書									1部
8 別紙	製造販売後調査進捗状況確認表（終了時）									1部	
9	製造販売後調査審査依頼書										
その他	①	ファイル冊子（手順書参照）②～⑧をファイル	1冊								
	②	製造販売後調査に至った経緯（理由書）									
	③	添付文書（最新版）	(COI用)	1部							
	④	製造販売後実施要綱（最新版）	1部			1部					
	⑤	同意書（ある場合のみ）	1部			1部					
	⑥	登録票									
	⑦	調査票									
	⑧	患者配付資料（アンケート等がある場合）									
	⑨	副作用感染症調査票（責任医師作成済みのコピー）		1部							
	⑩	変更点一覧表				1部	1部				
	⑪	レターパック（結果通知又は契約書等返信用）	1枚	1枚		1枚	1枚	1枚	1枚	1枚	1枚

注1. 原則、提出書類は上記の紙資料と電子資料で提出 〈必切〉 IRB予定日の7日前：紙資料 毎月5日：電子資料 申請月前月の末日：その他③④の紙資料(COI用)

注2. 実施要綱の改訂：調査期間の延長、その他調査実施に関する重要事項の改訂など

注3. 初回契約時の契約内容の変更・追加には覚書を使用（指定の書式あり）