

製造販売後調査等依頼者

名称:

代表者:

契約書記載の該当者
を記載(確認は必要。
署名・捺印不要)

製造販売後調査等責任医師

所属・職名

氏名

空欄

整理番号

区分

☐ 一般 ☐ 特定
☐ 比較 ☐ その他

製造販売後調査等報告書数確認表

実施要綱通りに記載

提出日を記載

西暦

年

月

日

《調査詳細》

調査課題名						<input type="checkbox"/> 全例調査				
実施要綱記載の 調査期間	西暦 年 月 日～西暦 年 月 日 (症例登録期間: 西暦 年 月 日～西暦 年 月 日)					調査期間プラス6ヶ月 (契約書記載の期間)				
契約期間	西暦 2019年 4月 1日～西暦 年 月 日									
調査票	1症例あたり 冊/発生時期: 初回投与から 週間後 ヶ月後 年後					<input type="checkbox"/> EDC <input type="checkbox"/> 紙				

プルダウンで選択

《症例進捗状況》 ※調査期間中に中止になった症例についても、中止時点で回収した調査票を含めて記入してください。 ※症例8以上、5冊目以上の調査票が発生する場合は2枚目～を作成してください。

	調査票番号	進捗状況	初回投与日	1冊目回収予定時期	回収	2冊目回収予定時期	回収	3冊目回収予定時期	回収	4冊目回収予定時期	回収	5冊目回収予定時期	回収
1			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
2			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
3		プルダウンで選択	年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
4			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
5			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
6			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
7			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	
8			年 月 日	年 月		年 月		年 月		年 月		年 月	

1症例あたりの調査票の数、
発生時期を記載

プルダウンで選択

投与日から起算した回
収予定時期を全て記載

《契約・回収状況》 ※2018年度については12月1日現在の状況を記入してください。

	年度(契約年度)	年度	年度	年度	年度	2019 年度～
契約症例数	例	例	例	例	例	例
実施症例数	例	例	例	例	例	例
契約報告書数	冊	冊	冊	冊	冊	冊
回収済報告書数	冊	冊	冊	冊	冊	冊

契約年度からの契約症例数・報告書数及び
実施症例数・回収報告書数を年度毎に記載2019年度契約書記載の
症例数・報告書数を記載

注) 本書式は製造販売後調査等依頼者が製造販売後調査等責任医師の合意のもと作成し、提出する。