

## 製造販売後調査に関する手続き

医薬品の製造販売後調査（市販後調査、使用成績調査、特定使用成績調査）を本院において実施する際、以下の手順に従って手続きを行ってください。

### 1（申請）

調査責任（担当）医師に対し、内容および手順、契約書の内容を十分に説明し製造販売後調査実施の合意が得られた後、治験事務局に必要書類を提出してください。

#### 新規申請

- ・依頼書 1 部（ある場合のみ提出）
- ・調査委託契約書（様式 A） 2 部
- ・申請用ファイル 2 部（①～③をファイリングしたもの）
  - ① 実施計画書、実施要綱
  - ② 調査票等の見本
  - ③ 添付文書

\*①～③以外の書類がある場合は、事前にご相談ください。

ファイルはフラットファイルを使用し、レイアウト見本（別紙参照）を参考に作成してください。

（ファイルの色：特定使用成績調査-ピンク、使用成績調査-ブルー）

#### 変更申請

実施要綱、実施期間、症例数等を変更される場合（軽微な変更は除く）は、変更申請が必要です。

- ・調査委託契約書（初回契約時に締結したもの） 写 1 部
- ・調査変更契約書(様式 B) 2 部

\*様式 A、B ともに代表者印を押した書類を提出してください。

\*契約日は受託決定後に当院で記入しますので、空欄で提出してください。

#### 締切り

IRB（原則、毎月第 1 火曜日）の 2 週間前

\*8 月と 1 月は休会の可能性がありますので、ご注意ください。

#### 提出先

〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目 4 番20号

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験事務局

Tel / Fax : 06-6131-2853

## 2 (契約の締結)

契約締結予定日は原則、第2火曜日です。

## 3 (委託料の納付方法)

納付は出来高払いです。当院より請求書の発行はおこなっておりませんが、支払い処理に必要な書類等がございましたら計理課までお申し付けください。

お振込みの際は、ご依頼人様名の前に診療科コードの入力をお願い致します。

診療科	コード	診療科	コード	診療科	コード
心臓センター	003	神経内科	008	耳鼻咽喉科	019
消化器内科	002	脳神経外科	013	救急部	034
消化器外科	011	小児科	009	総合内科	037
呼吸器内科	006	小児外科	027	放射線科	020
呼吸器外科	012	感染症科	036	麻酔科	022
乳腺外科	033	整形外科	014	臨床検査部	023
糖尿病内分泌センター	005	産婦人科	015	病理診断科	025
腎臓内科	007	眼科	016	薬剤部	024
血液内科	028	皮膚科	017	その他	099
リウマチ膠原病内科	029	形成外科	026		
神経精神科	010	泌尿器科	018		

振込先口座： 三井住友銀行 (0009) 梅田支店 (127) 普通預金 2 3 4 5 4 5 4  
公益財団法人 田附興風会 北野病院研究口  
コウエキサ イタンホウジン タツケウフカイ キタヒョウインケンキョウグチ

コードが入力できない場合は、計理課 (直通：06-6131-2912) までご連絡をお願い致します。

## 4 (その他)

- ・調査責任 (担当) 医師に、調査手順ならびに契約書の内容全般について、十分に説明し了解を得た上で、手続きを行ってください。
- ・調査責任 (担当) 医師の異動・退職等は、直接医師本人にご確認をお願い致します。特に年度の変わり目にはご留意ください。
- ・契約成立後、契約書の受け取りには1~2週間程度かかります。
- ・その他ご不明な点等がありましたら、治験事務局にお尋ねください。

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院  
2016年11月1日 (第2版)