

## 製造販売後調査に関する手続き

製造販売後調査（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、薬剤部・治験管理センターに必要書類を送付してください。

#### 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
- ・返信用レターパック

#### 変更申請

調査期間、予定症例数等を変更される場合は、変更申請が必要です。それ以外の変更申請の必要可否についてご不明な点等ございましたら薬剤部・治験管理センターまでお問い合わせください。

- ・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
- ・返信用レターパック

\*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

治験審査委員会（原則、毎月第 1 火曜日）の 2 週間前

\*日程につきましては当院ホームページの治験管理センター・製薬企業の方へ・治験審査委員会開催日程をご覧ください。

#### 提出先・お問合せ先

〒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 薬剤部・治験管理センター

Tel / Fax : 06-6131-2853 E-mail : kitano-chiken@kitano-hp.or.jp

## 2 (契約の締結)

契約締結予定日は原則、治験審査委員会の翌日です。押印・返送の手続きには約2週間程度を要しますことご了承ください。

## 3 (委託料の納付方法)

納付は出来高払いです。当院の請求書の発行に関して以下手続きください。

薬剤部・治験管理センターへの終了報告書の提出は不要です。

治験管理センター (kitano-chiken@kitano-hp.or.jp) 宛に請求書発行に関して、必要事項を記載の上ご連絡ください。病院代表者押印は行っておりませんので、治験事務局印で対応いたします。請求書に関しては基本的に電子にて送付いたします。お振込手数料は貴社ご負担にてお願い致します。

### 【必要事項】

- ・住所、請求先
- ・課題名、診療科
- ・契約期間、特定使用成績調査費用または使用成績調査費用の区分
- ・契約時の単価、数量、金額

登録番号：T3120005014897

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  
ザイ)ツヅケウフウカイ

## 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注意ください。
- ・契約締結後、契約書の送付には1週間程度かかります。
- ・依頼者代表者等はレターにて読み替えても問題ございませんので手続き不要です。
- ・その他ご不明な点等がありましたら、薬剤部・治験管理センターにお尋ねください。

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

薬剤部・治験管理センター

2026年3月4日 (第6版)