

## 製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)の申請手順について

当院申請医師に内諾を得られたら、横浜市立市民病院ホームページから申請書様式等の必要資料をダウンロードして手続きをしてください。

横浜市立市民病院ホームページ⇒診療科・部門⇒臨床研究部(臨床試験支援室)

<http://yokohama-shiminhosp.jp/introduction/data/shiken.html>

新規申請に必要な書式は「調査依頼書 調査書式 21」です。

- 申請締切日:毎月10日(土日祝日の場合は翌営業日)で締め切り、翌月の受託研究審査委員会(※)で審議します(委員会当日は17時までにお越しください。文書等による出席案内は行っていません)。  
(※)受託研究審査委員会(IRB):毎月第1木曜日の17時～(原則) 会場:南棟8階会議室  
「受託研究審査委員会 開催予定日」にて開催日を確認いただけます。
  - 調査依頼書と同時に、添付資料である「製造販売後調査実施要綱」「製造販売後調査登録票」「製造販売後調査調査票」「製品情報概要」を各1部お持ちください。「同意説明文書」(必須ではありません)がある場合は、内容を申請医師に確認の上、提出してください。
  - 受託研究審査委員会資料の提出  
15日(土日祝日の場合は翌営業日)までに上記の添付資料を1セットとして、クリアファイルに入れ(とじ込みのファイルは不可)20部提出してください。
- 注)当院の規定により、以下の事項にご注意ください。
- ①患者さんにお渡しする資料(同意説明文書等)では、「患者さん」の表記に統一してください。「患者さま」の表記は不可とします。
  - ②病院外へ提出する使用(調査で使用する登録票・調査票等)は生年月日及びカルテ番号は記載不可となっています。生年月日の代わりに年齢を、カルテ番号の代わりに被検者識別番号(暗号化した番号)を使用してください。  
該当項目があらかじめ設けられてる場合は、申請資料及び受託研究審査委員会資料(登録票・調査票等20部すべて)に斜線を引いた上で提出してください。また、委員会承認後に医師へ配布する資料(登録票・調査票等)も斜線を引いたものをお渡しください。
- 受託研究審査委員会では、実施要綱の概要を2分程度口頭で説明してください。提出いただいた資料は各委員へ配布していますので、スライド等の準備は不要です。
  - 契約書は事前に確認いただき「●●●」の部分を入力してメールで返信してください。条文の追加や変更がある場合には変更履歴を残したうえで修正したものを提示してください。受託審査委員会までに双方合意した場合には、受託研究審査委員会で承認されたのち、製本したものを2部お渡しします。社内決裁・押印後に2部とも病院へお戻しください。当院での押印日を契約締結日として1部お返しします。

担当 横浜市立市民病院 臨床研究部  
電話 045-331-1961(病院代表)