

## 製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）の申請についてのお知らせ

当院医師との事前の話し合いで内諾を得られたら、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取ってください。

横浜市立市民病院ホームページ⇒病院のご紹介⇒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。（文書等による出席案内は行っていません。下記会場に17時までにお越しください）

（※）受託研究審査委員会（IRB）：毎月第1木曜17時（原則） 会場：南棟8階会議室

具体的日付は「受託研究審査委員会 開催予定日」をご覧ください。例年5月 IRB は連休前の4月第4木曜（2018年は26日）に開催しています（4月 IRB はありません）。5月分の申請書提出は3月30日（金）までにお問い合わせ致します。

○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」「製造販売後調査調査票」「製造販売後調査登録票」「製品情報概要」を各1部お持ちください。

○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、クリアファイルにそのまま入れ（綴じ込みのファイルは不可）25部を提出してください。

※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（説明文書、同意書等）では、必要な場合は「患者さん」の表記に統一してください。「患者さま」表記は不可とします。

②調査で使用する調査票・登録票等院外へ提出する資料について

【記載できない項目】生年月日（年齢は可）、カルテ番号（暗号化したものを使用）

※該当項目があらかじめ設けられている場合は、受託研究審査委員会資料（調査票・登録票等25部すべて）に斜線を引いたうえで提出してください。また委員会承認後に先生方に配布する資料（調査票・登録票等）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の席上説明について

文書による開催案内等は出していません。当日17時まで南棟8階会議室までお越しください。

実施要綱の概要を2分程度で口頭でご説明願います。スライド等は不要です。

○契約書について

受託研究審査委員会で承認されたのち、製本した契約書を2部お渡しします。社内決裁・押印後に2部共お戻しください。当院での押印日を契約締結日として返送いたします。

○特約条項について

契約書は当院規定の約款を使用しています。事前に確認いただき、修正・追加等が必要な場合は、**双方合意の上、「特約条項」として別紙を本体に綴じこみます。**早目にご相談ください。

問合せ先・提出先（総務課庶務係 製造販売後調査担当 331-1438）