

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・センターのご案内⇒臨床研究部⇒診療実績タブ

<https://yokohama-shiminhosp.jp/shinryo/bumon/shiken/index.html>

新規申請に必要な書式は「調査依頼書 調査書式 21」です。

※なお、調査書式の押印は、依頼者様のみ省略可(担当医師及び部長(科長)の押印は必須)

○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:管理棟4階 講堂
「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) **18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いる場合は、申請資料及び受託研究審査委員会資料(登録票・調査票等18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付する資料(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付していますので、スライド等の準備は不要です。

○契約書は事前にご確認いただき、「●●●」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。受託研究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部とも病院事務担当者にお戻しください。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 045-316-4580 (代表)

メールアドレス by-sh-kenkyu@city.yokohama.jp