

## 新規調査申請手順 (令和4年4月以降依頼分)

### <調査に関する窓口>

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市内十三市民病院

治験事務局

担当者メールアドレス：y-ichida@osakacity-hp.or.jp

電話番号：06-6150-8653

### 1. 副作用詳細調査

- 1) 医師が副作用の詳細調査票に記入することに対して企業から費用が支払われる場合、調査票の記入前に依頼企業と地方独立行政法人大阪市民病院機構との契約が必要となります。医師に調査票の記入を依頼する前に治験事務局（薬剤部担当者）までお電話にてお知らせいただき、契約締結日を決定してください。
- 2) 当院ホームページの「当院のご案内」→「臨床研究・治験について」の受託調査（使用成績調査・副作用等詳細調査等）「4.受託調査様式集」のページを開いて「⑧. 受託調査様式集」の中「様式」フォルダ内から第1～4号様式を取り出してください。  
[https://www.osakacity-hp.or.jp/juso/about/clinical\\_trial.html](https://www.osakacity-hp.or.jp/juso/about/clinical_trial.html)
- 3) 契約書（5号様式）・受託研究経費算定書（受経1-1）については、HP未掲載のため、担当者メールアドレスまでご請求下さい。電子媒体で提供します。
- 4) 「3. 受託調査手続き要領」にしたがって第1～5号様式、受託研究経費算定書（受経1-1）の案を作成してください。
- 5) 次の書類をメールに添付のうえ治験事務局に書類の確認を依頼してください。
  - ①第1～5号様式、受経1-1（案）
  - ②副作用の第1報を入手した際の記録の写し
- 6) 確認後の書類に押印のうえ、できるだけ速やかに提出してください。（電話連絡日～2週間以内）

### 2. 使用成績調査・特定使用成績調査（GPSPに基づく又はそれに準ずる調査）

- 1) 当院ホームページの「当院のご案内」→「臨床研究・治験について」の受託調査（使用成績調査・副作用等詳細調査等）「4.受託調査様式集」のページを開いて「⑧. 受託調査様式集」の中「様式」フォルダ内から第1～4号様式を取り出してください。  
[https://www.osakacity-hp.or.jp/juso/about/clinical\\_trial.html](https://www.osakacity-hp.or.jp/juso/about/clinical_trial.html)
- 2) 契約書（5号様式）・受託研究経費算定書（受経1-1）については、HP未掲載のため、担当者メールアドレスまでご請求下さい。電子媒体で提供します。
- 3) 「3. 受託調査手続き要領」にしたがって第1～5号様式、受託研究経費算定書（受

経1-1)の案を作成してください。

4) ヒアリングが必要な場合は「3. 受託調査手続き要領」にしたがって第1～5号様式  
の案を作成してください。

5) 下記①～⑥の書類を2セットご用意いただき、ヒアリングの日程を治験事務局（薬  
剤部担当者）あてにメールで予約してください。

①申請書類（当院第1～5号様式、受経1-1）（案）

②調査実施要綱

③調査票見本

④調査対象薬剤等の添付文書又は製品概要

⑤被験者に配布する資料（説明文書・同意書、アンケート等）

⑥その他調査に関する資料

令和4年4月1日改定