

新規調査申請手順

<調査に関する窓口>

臨床研究センター 治験管理室（共有） メールアドレス：xc0017@osakacity-hp.or.jp

電話番号：06-6929-3269

1. 使用成績調査・特定使用成績調査（G P S Pに基づく又はそれに準ずる調査）

- 1) 当院ホームページの「診療科・部門一覧」→「診療支援部門」→「治験管理室」→「依頼企業の方へ」→「受託調査（使用成績調査・副作用等詳細調査等）」のページを開いて「3. 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。

http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_10.html

- 2) 調査に係る経費関係書類[受託研究経費内訳書（受経 1-1）と受託調査契約書（第5号様式）]については、HP未掲載のため、調査に関する窓口の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) 「2. 受託調査手続き要領」にしたがって第1～5号様式、受託研究経費内訳書（受経 1-1）、モニタリング3の案を作成してください。
- 4) 「新規調査の概要」を調査の内容に詳しい担当者に作成いただき、その記載内容にしたがって必要な手続きを進めてください。
- 5) 次の書類（①～⑪）をメールに添付のうえ治験管理室に書類の確認を依頼してください。
- 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。

提出書類名	備考（注意点等）
① 新規調査の概要	
② 第1号様式	・依頼者は契約権限を有する代表者名であること ・新規調査の概要と同じ内容で作成すること
③ 第2号様式	・第1号様式と同じ内容で作成すること
④ 第3号様式	・第1号様式と同じ内容で作成すること
⑤ 第4号様式	・依頼者は契約権限を有する代表者名であること ・第1号様式と同じ内容で作成すること
⑥ 第5号様式	・乙の契約者は契約権限を有する代表者名で、契約者印を必須とする ・第1号様式と同じ内容で作成すること
⑦ 受託研究経費内訳書(受経 1-1)	
⑧ (臨)モニタリング3	
⑨ 調査実施要綱	
⑩ 登録票・調査票見本	
⑪ 調査対象薬剤等の添付文書	

2. 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。
- 2) 当院ホームページの「診療科・部門一覧」→「診療支援部門」→「治験管理室」→「依頼企業の方へ」→「受託調査（使用成績調査・副作用等詳細調査等）」のページを開いて「3. 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。
http://www.osakacity-hp.or.jp/ocgh/inv/sup/chiken/chiken_10.html
- 3) 調査に係る経費関係書類[受託研究経費内訳書（受経1-1）と受託調査契約書（第5号様式）]については、HP未掲載のため、調査に関する窓口の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) 「2. 受託調査手続き要領」にしたがって第1～5号様式、受託研究経費内訳書（受経1-1）、モニタリング3の案を作成してください。
- 5) 次の書類（①～⑧）をメールに添付のうえ治験管理室に書類の確認を依頼してください。
- 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。

提出書類名	備考（注意点等）
① 第1号様式	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者は契約権限を有する代表者名であること ・調査課題名は「薬剤名 副作用詳細調査」とすること ・調査目的と内容の欄には、薬剤名と副作用の事象名を含む内容を記載すること
② 第2号様式	<ul style="list-style-type: none"> ・第1号様式と同じ内容で作成すること
③ 第3号様式	<ul style="list-style-type: none"> ・第1号様式と同じ内容で作成すること
④ 第4号様式	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼者は契約権限を有する代表者名であること ・第1号様式と同じ内容で作成すること
⑤ 第5号様式	<ul style="list-style-type: none"> ・乙の契約者は契約権限を有する代表者名で、契約者印を必須とする ・第1号様式と同じ内容で作成すること
⑥ 受託研究経費内訳書(受経1-1)	
⑦ (臨)モニタリング3	
⑧ 副作用の第一報を入手した際の記録(写)	<ul style="list-style-type: none"> ・様式自由