

国家公務員共済組合連合会

## 浜の町病院における調査等の申込要領

本手続き要項は、製造販売後調査の実施を浜の町病院に対し委託する際に必要な手続き等を示したものである。

2007年11月 1日施行（初版）

2009年 6月12日改正施行（第2版）

2011年 4月 1日改正施行（第3版）

## I. 基本的確認事項

### 1) 本院治験事務局について

- 【所在地】 〒810-8539 福岡県福岡市中央区舞鶴3丁目5番27号  
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 治験事務局
- 【電話】 092-721-0831（代表）、092-721-9900（直通）
- 【FAX】 092-721-9971（直通）

### 2) 本院治験事務局への来訪について

- 原則として、平日（月～金曜日）午前9時から午後5時とする。
- 書類の提出に関しては、郵便等で差し支えない。
- 本院事務局との連絡についても、E-mail もしくは FAX 等を用いその記録が残せる方法を取ることに  
より極力本院への来院の手間を省く。（E-mail アドレスは薬剤部地下のMR訪問記録の表紙を参照）

### 3) 本院治験事務局に対して確認を行う際の注意点について

- 本院に提出しようとする書類の内容等のチェックは必ず事前に行なうので、捺印前にメール等にて  
案を提出する。
- 電話等による口頭での確認は極力さける。 E-mail や FAX 等記録を残せる方法による確認をとる。

### 4) SOP並びに申請様式について

SOP並びに申請様式等については、定期的に見直しを行っているので、新規に申請を行う際には、  
その都度治験事務局に確認する。

### 5) 調査責任医師が保管管理すべき必須文書等について

調査責任医師が保管管理すべき必須文書(契約書等)については、治験事務局にて保管管理する。

## Ⅱ. 申請要領について

本調査は、浜の町病院における製造販売後調査に係る標準業務手順書に基づいて行う。

事前ヒアリング→契約申請→契約締結→調査の実施→調査の終了

### 1) 新規申請

- ・ 調査対象の医薬品は当院採用品（本採用及び仮採用）に限る。
- ・ 当院での製造販売後調査を希望する依頼者は、調査責任医師へ調査内容について説明を行い、了承を得る。
- ・ 依頼者は治験事務局に対し、事前ヒアリングのためのアポイントを E-mail にて取る。また、その来局の際には下記の資料を提出する。

調査実施要綱、登録票（見本）、調査票（見本）、添付文書等を A4 ファイルにファイリングしたもの（ファイル背表紙には、表題を記載）。

- ・ 事前ヒアリング後、依頼者は申請様式（当院ホームページよりダウンロード）を完成させ、治験事務局へ提出する。各様式必要部数は下記の通りとする。

- 1、申請書（調査様式 1）……1 部
- 2、指示・決定通知書（調査様式 2）……2 部
- 3、契約書（調査様式 3-1、3-2）……2 部

契約書の綴じ方に規定はないので依頼者様式で差し支えない。

### 2) 契約内容変更

- ・ 調査責任医師へ契約変更内容について説明を行い、了承を得る。治験事務局へ下記の書類を提出する。

- 1、実施計画等変更依頼書（調査様式 4）……1 部
- 2、覚書（調査様式 5）……2 部

### 3) 調査終了

- ・ 調査終了後は、速やかに治験事務局へ下記の書類を提出する。

- 1、終了報告書（調査様式 6）……1 部
- 2、費用請求明細書（調査様式 7）……1 部

書類提出後、本院より請求書を送付する。依頼者は請求書確認後、費用を入金する。