

よくある質問	
Q.契約者は	A. 下記記載にてお願いします。 〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町一丁目3番13号 社会医療法人愛仁会 高槻病院 院長 船田 泰弘
Q.調査の対象は	A. 当院で採用されている医薬品もしくは医療機器に限ります。未採用で採用予定の場合、採用決定後に申請手続きをお願いします。
Q.費用の規定等は	A. 規定等はございません。
Q.登録のみの場合でも契約等は必要か	A. 登録のみの場合でも契約手続きは必要です。 途中から登録のみへ移行した場合、レターのご提供をお願いします。 レター受領にて契約変更せず、契約期間満了まで登録可能です。そのほか変更が生じた場合、あわせて変更覚書をお願いします。
Q.提出締切日は	A. 書類一式は、治験審査委員会（毎月第四月曜日）の2週間前までに臨床研究センター 製造販売後調査担当者へご提出ください。（最短の契約締結日は治験審査委員会翌日）祝日等の場合、締切日等が前倒しになることがございますので、当院ホームページにてご確認をお願いします。
Q.全例調査で契約締結前の症例も対象としたい	A. 調査開始は契約締結後ですが、全例調査の場合等、契約書及び依頼書へ明記いただくことでレトロスペクティブな調査が可能です。
Q.社名、住所、代表者変更の対応	A. レターの提出をもって契約書等の読み替え対応しておりますので、変更覚書は不要です。
Q.終了報告書提出後の調査関連手続きは可能か	A. 終了報告書の提出をもって調査・契約の終了となりますので、調査票の回収等はすべての業務を終了したうえで終了報告書のご提出をお願いします。（振込のみ対応可）
Q.担当MRの変更の場合	A. 訪問等は不要ですが、変更後の担当者の氏名・メールアドレスをお知らせください。
Q.調査期間が、承認条件（全例調査）が解除されるまでとなっているため、調査終了日が定まっていない。調査終了日を承認解除日までとの記載にすることは可能か	A. 調査終了日：決まっていない場合も調査終了見込み日（〇〇〇〇年〇〇月〇〇日）の記載が必要です。 申請当初指定した終了見込み日に終了できない場合、変更覚書にて期間延長の手続きが必要です。
Q.同じ医薬品で複数科の場合	A. それぞれの診療科で責任者をたて、新規申請をしてください。
Q.非常勤医師を責任者にすることは可能か	A. 原則不可。常勤医師へご相談ください。
Q.調査票を作成しない登録のみの場合でも契約は必要か	A. 調査費の発生しない場合においても、契約締結後に調査を開始してください。

Q.請求書は	A. 当院より発行いたします。 依頼者様式がございましたら、ご提供いただいても構いません。
Q.振込先は	A. 当院様式⑤に記載がございます。

【各種書類の提出、事務手続きに関する問い合わせ先】

臨床研究センター（リハビリテーション病院 3 階 医局内）

tgh-rinsyoukenkyu@ajk.takatsuki-hp.or.jp