

画像データ（コピー）依頼書（製造販売後調査）

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 院長殿

製造販売後調査の報告資料として使用する為、個人情報をもスキングした下記画像データの
コピーの作成をお願いいたします。なお、費用は、調査依頼者が全額負担します。

所属 診療科
依頼医師 職名 職名
氏名 調査責任医師名

調査課題名	AAA 使用成績調査
調査依頼者名	高崎製薬株式会社
調査依頼者連絡先	電話番号・e/mail アドレス
担当 MR 名	高崎 二郎
画像名	症例番号○○○○の同意取得時胸部 X 線画像
	< CD ・ DVD >

<調査実施における留意事項>

画像データの提出を必要とする製造販売後調査は、提出の必要性について IRB で審議を実施し、患者本人に同意説明を実施、文書同意を取得する。また、個人情報をスキングし、登録 ID に留意する等、個人情報保護に注意を払うこととする。

<手順>

1. 担当医師は、患者本人より同意文書（別紙 1）を取得、スキャナー保管する。
2. 担当医師は、治験管理室に調査票と別紙 1・別紙 2 を提出する。
3. 治験管理室は、電子カルテで同意文書を確認し、別紙 2 を医事算定係に提出する。
4. 医事算定係は、画像データの準備が完了次第、治験管理室に連絡し、治験管理室担当者が引き取りに行く。
5. 治験管理室は、個人情報がスキングされている事等を確認し、調査票と画像データを書式 9（画像データの情報記載）と引き換えに依頼者に渡す。
6. 医事算定係は、通常の治験レセプトと合わせ、別紙 2（算定済）を治験管理室へ提出する。