

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センターにおける
受託研究等の申込要領

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター受託研究取扱規程及び受託研究審査委員会規程に基づき受託研究を申し込む場合は、本申込要領に従って申し込んで下さい。

作成日：2004.04.01
2004.05.25
2004.10.01
2005.01.26
2005.04.01
2006.03.01
2006.09.01
2007.04.02
2011.11.01
2012.04.01
2013.04.01
2015.04.01

目次

I. 申請書類の提出・問合せ先	1
1. 提出場所・問い合わせ先など	1
2. 申請・契約スケジュール	1
3. 契約担当	1
II. 医薬品の使用成績調査・特定使用成績調査	2
1. 医薬品の薬事委員会における採用形態	2
2. 採用形態と申込制限について	2
3. 調査票の考え方について	2
4. 契約方法と研究費の請求方法	3
使用成績調査・特定使用成績調査	3
5. 新規申請の方法	3
(1) 提出期限	3
(2) 提出書類	3
(3) 提出方法	4
6. 症例追加・契約期間変更の申請	4
7. 研究担当者の登録・変更	4
8. 研究責任者の変更について	4
1) 提出期限	4
2) 提出書類	4
9. 契約書・覚書について	4
III. 副作用・感染症症例報告(市販直後調査)	5
(1) 提出期限	5
(2) 提出書類	5
(3) 提出方法	5
IV. 治験調整医師・医学専門家等	6
1. 契約方法と研究費の請求方法	6
2. 新規申請の方法	6
(1) 提出期限	6
(2) 提出書類	6
(3) 提出方法	6
3. 契約書・覚書について	6
V. 受託研究の終了報告書について	6
VI. 記入上の注意事項	7

I. 申請書類の提出・問合せ先

1. 提出場所・問い合わせ先など

場所：臨床研究支援室 治験事務局(受託研究事務局を兼務。以下「事務局」という)

担当：米島 正(治験主任) 内線 2798、6657

縣 明美(事務員、非常勤)

時間：下記の時間帯をお願いします。但し、緊急時を除きます。

訪問 午前9時30分～正午、午後2時～午後4時30分(要アポイント)

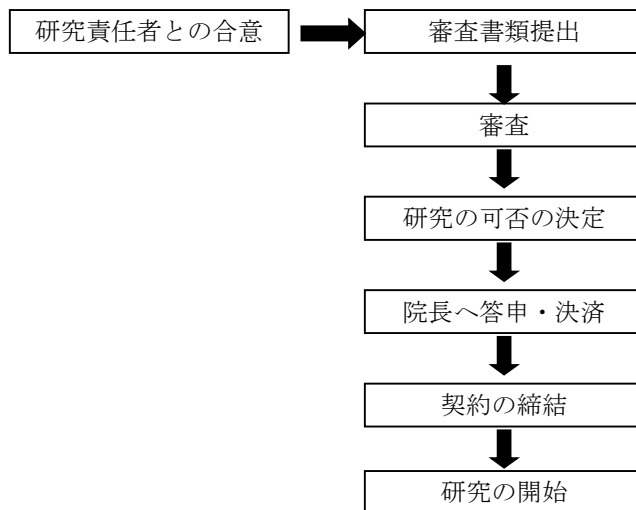
電話 午前9時10分～正午、午後2時～午後3時30分

※次の委員会開催日の事務局訪問は、終日受け付けません。また、電話連絡も極力ご遠慮下さい(午後2時以降は不可)。

①治験審査委員会 原則、毎月 第1水曜日 午後3時

②臨床研究審査委員会 原則、毎月 第1、3木曜日 午後3時

2. 申請・契約スケジュール



3. 契約担当

業務班長

森谷 長(内線2221)

Ⅱ. 医薬品の使用成績調査・特定使用成績調査

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター(以下、「名古屋医療センター」という。)に、使用成績調査、特定使用成績調査を申し込む場合は、以下の要領に従って申し込んで下さい。但し、研究対象となる医薬品の採用状況により、次のような申込制限があります。また、調査内容によって審査方法が異なります。

使用成績調査等が行政の指導に基づく調査だけでなく、製薬会社の主体で行えるようになったことにより、販売促進あるいは後発品への対応目的が疑われるような調査・研究が増えております。このような調査・研究については、受託できませんので注意して下さい。また、契約開始後に判明した場合は、調査・研究を中止して頂きます。

1. 医薬品の薬事委員会における採用形態

- (1) 正式採用医薬品
臨時採用期間終了後に薬事委員会の審議により正式採用が決定された医薬品をいう。但し、一部の医薬品については臨時採用を経ずに正式採用される場合もある。
- (2) 緊急採用医薬品
緊急に投与が必要な場合に投与患者を特定して採用された医薬品をいう。当該患者の投与終了後に他の患者に投与することはできない。
- (3) 院外専用医薬品
院外処方に限って処方することが認められた医薬品で、採用薬品とは見なされない。

2. 採用形態と申込制限について

薬事委員会での採用形態により、次のような申込制限があります。

- (1) 正式採用医薬品
申込制限はありません。但し、採用中止となった時点で研究を中止し、契約を解除します。調査票の回収については、採用中止決定日の年度末まで回収できます。以後の調査票の回収は認めません。但し、それ以前に回収した調査票の修正はできます。
- (2) 緊急採用医薬品
次の場合に限り、申し込みを受け付けます。
 - ①厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査
申し込みと契約は緊急採用の度に行い、契約症例数は1回の緊急採用により承認された患者数とします。但し、直近の薬事委員会において臨時採用が承認されなかった場合は、以後の申し込みは受け付けません。また、正式採用されなかった場合、研究を中止し、契約を解除します。調査票の回収については、非採用決定日の月末までの調査票を、その翌月末までに回収して下さい。以後の調査票の回収は認めません。但し、それ以前に回収した調査票の修正はできます。
 - ②副作用・感染症症例報告(市販直後調査)
契約は当該症例についてのみ有効で、別に発生した場合は、再度申込と契約が必要です。
- (3) 院外専用医薬品等の非採用の医薬品等
 - ①使用成績調査・特定使用成績調査は、薬事委員会において「院外専用医薬品」として承認された後に申し込んでください。
 - ②副作用・感染症症例報告(市販直後調査)
契約は当該症例についてのみ有効で、別に発生した場合は、再度申込と契約が必要です。

3. 調査票の考え方について

使用成績調査の報告書作成経費については、「医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準(以下、「公正競争規約」と言う。)」に基づいて3万円(税別)を超えないと定められていますが、標準の調査票や調査票の回収方法などを規定していません。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができています。例え

ば、3年間の調査期間で6ヶ月毎に調査票を回収する調査を例にとると、6ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、6冊×20,000円=120,000円ですが、3年間1冊の調査票で6ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、1冊×20,000円=20,000円となり、両者の間に大きな差が生じています。従って、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、回収ごとに一調査票として報告書作成経費を請求いたします。なお、回収せずにコピーをとる場合も回収と見なします。

厚生労働省の製造販売の承認条件に全例調査が指示されている使用成績調査においては、公正競争規約に「特例として報酬の額が1症例または1調査票あたり3万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。」とありますので、調査内容が特に難しかったり、薬剤科の薬剤師や臨床研究支援室の治験コーディネーターの協力が必要な場合には、報告書作成経費以外の経費を請求することがあります。

4. 契約方法と研究費の請求方法

使用成績調査・特定使用成績調査

①契約方法

1調査票ごとの研究費を決めて契約するので、複数年度の契約を締結します。

②研究費の請求方法

「研究の実施に関する報告書(様式12-1)」に基づいて研究費を計算して、出来高払いで翌月以降に請求します。

「研究の実施に関する報告書(様式12-1)」は、調査票回収後、研究期間・契約症例数に応じて適宜、提出していただきますが、年末までに回収した分は翌年1月末までに提出して下さい。

5. 新規申請の方法

事前に申請内容を確認しますので、様式1～3のMicrosoft Wordファイルと担当者の情報入力した「担当者登録届.xls」を、事務局までメールして下さい。

(1) 提出期限

次のいずれかの調査の場合は、原則、迅速審査いたしますので随時受け付けます。

- ①厚生労働省に再評価あるいは再審査を申請するためのデータ収集を目的とした調査
- ②厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査

(2) 提出書類

①研究委託申込書(様式1)

②受託研究費積算書(様式2)

※調査票の作成費用は、次の通りです。詳細については、「算定要領.doc」を参照してください。

- 使用成績調査 1調査票あたり20,000円(諸経費込・消費税別で、28,600円)
- 特定使用成績調査 1調査票あたり30,000円(諸経費込・消費税別で、42,900円)

※原則として、研究実施期間、研究契約期間の開始日は「契約締結日」、研究契約期間の終了日は年度末でお願いします。

③研究担当者登録届(様式3)

※原則として、受託研究は複数の医師が分担して実施するものとします。研究責任者のみで実施していた場合は、研究責任者が転勤、退職等の何らかの理由で研究が実施できなくなると契約を解除することとなります。

④研究関係書類

- ・ 研究対象薬概要書(インタビューフォームあるいは添付文書)
- ・ 研究実施計画書あるいは調査要項(プロトコール)
- ・ 調査票あるいは症例報告書(ケースカード)

必要な場合

- ・ 同意説明文書及びその他の説明文書

⑤受託研究事務局管理用資料

(3) 提出方法

A. 前述の(1)提出期限の①または②に該当する場合(迅速審査)

原本1部を保存用バインダー(チューブファイル とじ厚3cm程度)に綴じて提出して下さい。ファイルの背表紙には、研究課題名の記載をお願いします。

6. 症例追加・契約期間変更の申請

契約症例数の追加・契約期間の変更は、「迅速審査」で審査いたしますので、申し込みから1週間以内には契約変更の覚書の締結が可能です。審査結果は次回の委員会において報告します。但し、症例追加の申請には次のような条件がありますので留意してください。

- ①元となる契約書の契約症例数・期間の項以外を変更できません。
- ②現在契約中の全症例数が登録されていること。もしくは全症例数の登録が予定されていること。

7. 研究担当者の登録・変更

研究担当者登録変更届(様式5)を提出して下さい。審査はありませんので、提出日から有効となります。

8. 研究責任者の変更について

研究責任者の変更は、「迅速審査」で審査いたしますので、申し込みから1週間以内には契約変更の覚書の締結が可能です。審査結果は次回の委員会において報告します。原則として研究責任者の在職中に手続きを完了させて下さい。

1)提出期限

随時

2)提出書類

- ①研究担当者登録届(様式3)
- ②受託研究実施計画修正報告書(様式6)
- ③研究責任者変更の覚書
- ④受託研究事務局管理用資料(前回提出以降に変更があった場合のみ提出)

9. 契約書・覚書について

- (1) 契約書は基本的に事務局が作成し、ご連絡しますので取りに来てください(郵送が必要な場合はご相談ください)。
- (2) 覚書が必要な場合は、案を作成し、ご相談ください。
- (3) 契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、研究責任者の記名捺印あるいは署名後に2部を事務局に提出してください。院長印を押印後、ご連絡しますので取りに来てください(郵送が必要な場合はご相談ください)。

Ⅲ. 副作用・感染症症例報告(市販直後調査)

医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについて厚生労働省に報告する必要がある場合は、副作用・感染症症例調査として申し込んでください。

(1) 提出期限

随時

(2) 提出書類

①研究委託申込書(様式1-A)

②受託研究費積算書(様式2)

※調査票の作成費用は、1調査票あたり20,000円(諸経費込・消費税別で、28,600円)です。詳細については、「算定要領.doc」を参照してください。

③受託研究事務局管理用資料

④医薬品安全性情報報告書または医療機器安全性情報報告書の写し

※申請時点で報告書が完成していない場合は、①～③を提出し、報告書のみを後日提出することも可能です。

*研究の実施期間

開始日:報告書作成日または、「契約締結日」としても可。

終了日:報告書を回収し、内容確認等を含めて終了する日

*研究の契約期間

開始日:「研究の実施期間」の開始日と同日

終了日:可能な限り年度の最終日(3月31日)を終了日として下さい。

(3) 提出方法

クリアファイルに入れて提出して下さい。保存用バインダーは不要です。

IV. 治験調整医師・医学専門家等

治験調整医師・医学専門家等の申込については以下の提出書類を提出ください。

1. 契約方法と研究費の請求方法

治験毎に契約や支払い方法が異なると思いますので、事務局にご相談下さい。

2. 新規申請の方法

事前に申請内容を確認しますので、様式1～3のMicrosoft Wordファイルと担当者の情報入力した「担当者登録届.xls」を、事務局までメールして下さい。

(1) 提出期限

迅速審査ですので随時受け付けます。

(2) 提出書類

①研究委託申込書（様式1-B）

②受託研究費積算書（様式2-B）

※研究を複数年度にわたって実施する場合には、研究費を月数案分して算出した受託研究費積算書を提出すれば、年度毎に振り分けて請求します。月数案分の方法については、「算定要領.doc」を参照してください。

③治験調整医師業務計画

④受託研究事務局管理用資料

(3) 提出方法

原本1部を保存用バインダーに綴じて提出して下さい。バインダーの背表紙には、課題名の記載をお願いします。

3. 契約書・覚書について

(1) 契約書・覚書は依頼者が案を作成し、ご相談ください。

(2) 契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、研究責任者の記名捺印あるいは署名後に2部を事務局に提出してください。院長印を押印後、ご連絡しますので取りに来てください(郵送が必要な場合はご相談ください)。

V. 受託研究の終了報告書について

当該研究が最終的に終了したのちに「受託研究終了報告書（様式9）」を提出していただきます。名古屋医療センターの受託研究では、原則として契約書に記載されている研究契約期間の最終日までに受託研究終了報告書が必要となります。

1) 研究課題

研究委託申込書に記載された研究課題名を記入して下さい。

2) 研究契約期間

最終の契約書又は覚書に記載された研究契約期間を記載して下さい。

3) 実施症例数（委託症例数）

2)の研究期間内に実施した症例数と、契約した全症例数を記入して下さい。

4) 研究分担者、研究協力者

報告書作成時点において、研究を分担した医師の所属および氏名を記入して下さい。

5) 研究内容及び結果

研究期間内に実施した内容、登録症例などをあげて、簡単な研究結果を記入して下さい。

VI. 記入上の注意事項

A. 研究委託申込書（様式1）

1. 研究課題名

使用成績調査などの再審査あるいは再評価申請用のデータ収集を目的とした調査の場合は、調査要項に記載されている名称を記載してください。

2. 研究の目的

(1) 区 分

該当項目にチェックをつけて下さい。

(2) 用 途

該当項目にチェックつけて下さい。収集したデータを3 再審査申請や4 再評価申請に使用しない使用成績調査や特定使用成績調査は、臨床研究審査委員会の審査対象には該当します。

3. 研究の内容

調査実施要項にある「目的」の内容などを簡単に記載して下さい。

4. 希望する研究責任者の所属・氏名

研究を行う責任者を、フルネームで記入して下さい。

5. 研究の実施期間

開始日：研究計画書、調査実施要項等で定められた期間。

終了日：研究計画書、調査実施要項等に記載された調査期間の最終日

6. 研究の契約期間

開始日：契約締結日と記載もしくは契約予定日（予定日で記載する場合は、事務局に要相談）

終了日：研究費等の支払い終了までを考慮した期間。

なお、研究依頼者側で問題がなければ、可能な限り年度の最終日（3月31日）を終了日として下さい。

7. 契約症例数

実施可能な症例数を記載して下さい。

9. 添付資料

研究計画書、調査実施要項、症例報告書等

B. 受託研究費積算書（様式2）

「名古屋医療センター受託研究費算定要領」に基づき算定し、必要経費を積算して下さい。

1. 研究課題名

研究委託申込書と同様に記載して下さい。

2. 研究実施期間

研究委託申込書と同様に記載して下さい。

3. 研究契約期間

研究委託申込書と同様に記載して下さい。

4. 契約症例数

研究委託申込書と同様に記載して下さい。

5. 研究費積算

「研究費サンプル.doc」に、受託研究費の算定サンプルがありますので参考にして下さい。

C. 研究担当者登録変更届（様式3）

研究分担者等は、研究責任者と相談して決定して下さい。また、登録内容に変更が生じたときは、速やかに事務局に変更届を提出して下さい。審査はありません。

「3. 研究責任者の変更」の欄は、研究責任者を変更する場合にのみ使用します。その場合は、研究依頼者の承認の印が必要です。

D. 研究関係書類

1. 概要書及び基礎研究データ

概要書及び基礎研究データは、インタビューフォームあるいは添付文書を提出して下さい。

2. 研究計画書（プロトコール）

研究計画書（プロトコール）は、調査実施要項などを提出して下さい。

3. 症例報告書（調査票）

症例報告書は、調査票を提出して下さい。

4. 説明・同意書その他の説明文書

通常の製造販売後調査では不要です。必要な場合は、内容について研究責任者と打ち合わせの上で提出して下さい。当センターの受託研究では、「口頭による同意」は認められません。また、当センターでの同意書の宛先は「名古屋医療センター院長 殿」とし、患者または代理人及び説明した医師の記名・捺印の欄を設けて下さい。