

受託研究（製造販売後調査、副作用・感染症報告、その他受託研究） 申請要綱

本申請要綱は、治験以外の医薬品・医療機器の製造販売後調査に係る使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用感染症症例調査、体外診断用医薬品の相関及び性能試験研究、並びに企業・財団等より受託する研究・調査等における申請手続きについて記載したものです。不明な点等がありましたら、遠慮無く治験管理室までお問い合わせ下さい。

1. 申請前

責任医師候補の先生に当該研究計画の内容を十分説明し実施の内諾をもらい、組入可能な被験者数から契約希望症例数を決定して下さい。

[研究費用について]

費用に関しては、国立病院機構の受託研究算定要領により算出しますので、そちらをご確認下さい。

製造販売後調査、副作用・感染書報告の場合、臨床試験等研究経費、事務費、管理費、消費税以外は特別な場合を除き不要です。日常診療におけるデータ収集以外に実施要綱で規定する項目等がありましたら治験管理室までお問い合わせ下さい。

なお、臨床研究等研究経費は受託研究算定要領をご確認下さい。

2. 新規申請時

[提出期日]

研究委託申込の締め切りは、原則、毎月 I R B 2 週間前です。それ以後の扱いは翌月での委員会審議となります。

[申請書類セット]

以下の書類を A4 のフラットファイルに綴じて提出をお願いします。

(1) 研究委託申込書(書式51)、研究協力者リスト(書式51-2)※

※) 副作用・感染症報告等で研究協力者がいない場合は提出不要。

(2) 研究実施計画書(実施要綱)、症例報告書の見本※(副作用・感染症報告の場合は提出した報告書のコピー)、インタビューフォーム、添付文書等

(3) 経費積算書、及びポイント算出表(体外診断薬の場合のみ)

(4) 担当者名刺

契約書については先に提出された経費積算書やポイント表を基に契約金額を確認するので、ポイント表、及び経費積算書を添えて事前に治験管理室へ案を提出して下さい。メールでお送りいただいても結構です。なお、契約書は委員会開催日を目処にご作成いただき提出をお願いいたします。送付していただいてもかまいません。

※ 症例報告書の見本については、研究計画書(実施要綱)から報告の内容が読み取れる場合は不要です。

[委員会審議資料]

審査委員会提出資料として、上記(1)、(2)、(3)の写し各20セットを別途ご提出お願いいたします。資料の厚みがなければフラットファイルではなくクリアフォルダーにセットしていただいてもかまいません。また、インタビューフォームは申請書類のみで、審査委員会審議資料には原則不要です。

[審査委員会の開催]

当院では治験審査委員会(原則、毎月第4火曜日)において、受託の可否の審議を行います。

[委員会の結果]

「受託研究審査結果通知書(様式53)」により「承認」とされた場合は、契約書手続きを行います。

「受託研究審査結果通知書（様式 53）」により「修正の上で承認」とされた場合は、指示された改訂を行い「研究実施計画書等修正報告書（様式 54）」を作成すると共に修正した計画書等の資料のご提出をお願いします。

「受託研究審査結果通知書（様式 53）」により「保留」とされた場合は、指示された資料等を整え、必要があれば「研究実施計画書等修正報告書（様式 54）」を作成すると共に修正した計画書等の資料のご提出をお願いします。

3. 受託研究契約の締結

[書式]

契約書の書式は「受託研究（製造販売後調査）契約書（様式 58）」、受託研究（副作用・感染症報告）契約書（書式 59）、受託研究（その他）契約書（書式 60）がありますので、それぞれの書式をご利用下さい。

契約書の追記、訂正は覚書で対応していますので、事前に治験管理室までご相談をお願いいたします。その後、両者合意した契約書に捺印後、治験管理室へお送り下さい。

[契約期間]

契約にあたっては、原則として研究実施計画書上の実施期間内とします。研究費の振り込み等については請求書に添付する書類に従って下さい。なお、「受託研究等の入金について」もご参考にして下さい。

「受託研究指示・決定通知書（様式 53）」により「承認」とされたものについては、当院の捺印後、ご担当者宛に郵送いたします。契約締結日にご指定のある場合は治験管理室までご連絡をお願いいたします。

4. 契約内容の変更時

[変更契約書（書式 61）、研究に関する変更申請書（書式 55）の提出]
契約締結日以降の研究実施計画書の変更、契約内容の変更（症例数の追加や試験期間の延長など）、説明文書あるいは研究責任医師等の変更等がある場合にご

提出をお願いします。なお、変更内容について事前に責任医師の合意を後、治験管理室へご説明をお願いいたします。

5. 継続審査時

契約期間が複数年に亘っている場合、試験の継続を年度末の2月に開催される治験等審査委員会において継続の審査を行いますので、以下の書類のご提出をお願いいたします。

[継続時提出書類]

- (1) 受託研究実施状況報告書（書式 57）
- (2) 進行状況報告書（書式 62）

6. 進行状況報告書(書式 62)の提出

研究費用は出来高制としているため、当院で把握している実施状況と依頼者で把握している状況の整合性を確認した後に請求を行うこととしています。症例登録、調査票の迅速な回収のためにも、年に4回（2月、5月、8月、11月）に提出月の1日における進行状況報告書（書式 62）を各提出月の第2火曜日までにご提出をお願いいたします。

ただし、2月以外は院長宛の実施状況報告書（書式 57）を添付する必要はありません。

7. 受託研究終了手続き

以下の書式のご提出をお願いいたします。

- (1) 受託研究終了(中止・中断)報告書（書式 56）
- (2) 進行状況報告書（書式 62）

8. 研究中止・中断時

以下の書式のご提出をお願いいたします。

- (1) 受託研究終了(中止・中断)報告書(書式56)
- (2) 進行状況報告書(書式62)

受託研究の中止又は中断の場合は、経緯・理由等の記載をお願いします。別添での添付でもかまいません。

9. 研究費の請求・振込

適宜、当院で把握している報告書提出数と、進行状況報告書(書式62)により実施状況を確認し、月末締めで請求書を発行いたします。振込の時期等が決められている場合は治験管理室までご相談下さい。

請求書は、申請時にご連絡いただいているご担当者まで送付いたしますので、請求書に従い60日以内にお振り込みをお願いいたします。期日までに振込が出来ない場合は、事務部企画課業務班長までご一報をお願いいたします。

よくあるご質問

Q1. 研究申請書等、研究依頼者の捺印は不要なのか？

A. 当院では、治験と同様に原則、捺印を不要としています。PDF 形式で電子メールに添付し治験管理室事務担当者にご送信をお願いいたします。その際に研究責任医師にも CC としてご送信をお願いいたします。

なお、捺印をした書類も受付は可能ですが、その場合は原本を送付、又はご持参下さい。

Q2. 病院の作成する書式は捺印をしたものを受領できるのか？

A. 契約書、覚書は捺印を行いますが、それ以外の書式は捺印をしていません。ご担当者宛に電子メールで PDF ファイルを送信しますので、それを印刷して原本として保管して下さい。

Q3. 申請書の日付は何時の時点を記入するのか？

A. 実際にご提出する日付を記載して下さい。

Q4. 研究費積算書はどの様に記載したら良いのか？

A. 国立病院機構受託研究算定要領に従い計算した報告書作成経費、又は研究経費を「受託研究費積算書」の(4)臨床試験等研究経費欄にご記入下さい。(8)事務費、(9)管理費、小計、消費税、契約金額欄は自動計算され入力されます。なお、製造販売後調査、副作用・感染症報告については、謝金、人件費、委託費等はいただいております。

その他受託研究についても上記の算定要領に従い算定致します。なお、謝金、人件費、委託費等については事前に治験管理室までご相談下さい。

Q5. 契約書、請求書はどの様に受領するのか？

A. 契約書・覚書については委員会での承認、及び院長の実施許可後に当院で捺印をし、事務担当より申請時にご連絡いただいているご担当者様宛送付いたします。

請求書についても、月末締めで翌月上旬に発行し、ご担当者宛送付いたします。送付先がご担当者と異なる場合は予め治験管理室事務担当にご連絡下さい。

Q6. 副作用・感染症報告の報告書は契約締結後でなければ受領できないのか？

A. 副作用・感染症報告は、医薬品の安全管理上、迅速な情報収集、分析、対応、規制当局への報告等が求められるため、担当医師から報告書受領後に申請・契約の手続きを行ってもかまいません。

Q7. 契約書に追記又は修正したい条項がある場合はどうするのか？

A. 当院では覚書対応を取っています。内容については個別に協議を行いますので治験管理室までご相談下さい。場合によっては本部にも意見を聞くこともありますので、その場合は少し時間をいただくこともありますのでご了承下さい。

Q8. 迅速審査の対応を行ってもらえるのか？

A. 当院では毎月委員会を開催していますので、原則、迅速審査は行いませんが、早急な対応が必要な場合は迅速審査、緊急の委員会開催を行いますので、治験管理室までご相談下さい。なお、迅速審査が対応可能な案件は、症例追加や事務的な事項の変更等に限っています。