

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
2019.10.23
2020.07.21
2021.04.22
2023.11.01

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・契約から終了までのスケジュール	1
II. 医薬品の使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査	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
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. 契約書・覚書について	4
7. 変更申請（症例追加・契約期間変更、研究責任者の変更等）	4
(1) 提出期限	4
(2) 提出書類	4
8. 研究担当者の登録・変更	4
9. 契約代表者の更新	4
10. 終了報告	4
III. 副作用・感染症症例報告(市販直後調査)	5
1. 新規申請の方法	5
(1) 提出期限	5
(2) 提出書類	5
(3) 提出方法	5
2. 契約書・覚書について	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. 受託研究等に係る書類における押印省略の運用について	7
VI. 透明性ガイドラインについて	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：研究管理室 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：永田 翔子(事務局) (6811) nagata.shoko.yj@mail.hosp.go.jp
平島 学(治験主任) (6657) hirashima.manabu.rp@mail.hosp.go.jp

時間：下記の時間帯にお願いします。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)

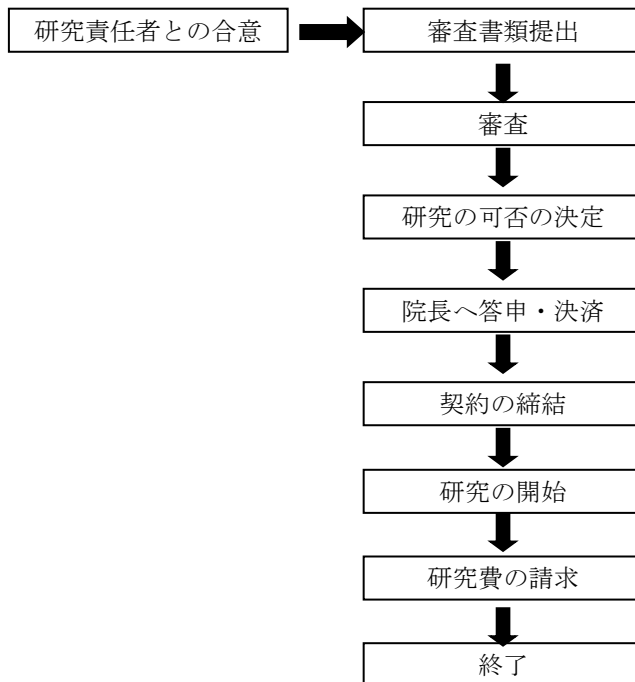
電話 午後2時～午後4時30分

緊急時以外は、原則メールでのお問い合わせをお願いします。

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. 申請・契約から終了までのスケジュール



Ⅱ. 医薬品の使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査

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、使用成績比較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います。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ります。

(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います。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ません。

(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ません。

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。採用の見込みがある医薬品については、事前に相談し手続きを進めることも可能ですが、薬事委員会で採用が承認されるまで、契約は締結できません。

(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・使用成績比較調査

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い場合や、薬剤部の薬剤師やCRC室の臨床研究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

(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11)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11)は、調査票回収後、研究期間・契約症例数に応じて適宜、ご提出ください。ただし、実施状況確認のため、調査票回収が無い場合でも、最低年1回はご提出をお願いしております。

5. 新規申請の方法

事前に申請内容を確認しますので、提出書類を、事務局までメールして下さい。雛形からの変更箇所を確認するため、Microsoft Word ファイルの変更履歴をつけてご作成ください。

(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
- ③ GPSP 省令を遵守し実施する調査

(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」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・使用成績比較調査 1 調査票あたり30,000円(諸経費込・消費税別で、42,900円)

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(原則、紙原本)

- ・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綱
- ・調査票あるいは症例報告書(ケースカード)の見本
- ・必要な場合、同意説明文書及びその他の説明文書

同意説明文書が使用する場合、原則、治験審査委員会での審査となります(別途、審査費用が発生します)。個人情報保護法に関する情報公開等の同意の場合は、この限りではありません。

⑤ 契約書

(3) 提出方法

前述の(1)提出期限の①から③に該当する場合(迅速審査)、(2)提出書類①から④の原本1部を保存用バインダー(2つ穴チューブファイル 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. 契約書・覚書について

契約書は当院雛形をご利用頂き、追加で希望する内容がある場合は契約書に入れ込んでください(必ず変更履歴をつけてください)。原則として、初回契約時には、別途覚書を作成しません。

覚書が必要な場合は、案を作成し、ご相談ください。

契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、2部を事務局に提出して下さい。院長印を押印後、郵送いたします。

7. 変更申請(症例追加・契約期間変更、研究責任者の変更等)

契約症例数の追加・契約期間の変更、研究責任者の変更、実施計画の変更(5.新規申請の方法の(1)提出期限の①から③に該当する範囲内の変更の場合)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。

研究責任者の変更は、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。

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しないこと。

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。

(1) 提出期限

随時

(2) 提出書類

① 受託研究実施計画修正報告書(様式6)

② 修正が発生した書類

実施要綱、調査票の見本、研究担当者登録届(様式3)、など

③ 必要な場合、覚書(自由様式)

8. 研究担当者の登録・変更

研究担当者登録変更届(様式3)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。

9. 契約代表者の更新

契約代表者の変更があった場合、または、契約住所(本社住所)等の変更があった場合は、必ず読替レターをご提出ください。覚書の締結は不要です。

10. 終了報告

契約中の調査が終了した場合、契約期間内に研究費の精算が必ず終わるように研究の実施に関する報告書(様式11)を提出して下さい。また、併せて受託研究終了(中止)報告書(様式9)のご提出もお願いします。

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. 新規申請の方法

事前に申請内容を確認しますので、提出書類を、事務局までメールして下さい。雛形からの変更箇所を確認するため、Microsoft Word ファイルの変更履歴をつけてご作成ください。

(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-A)

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 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、①②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。

* 薬剤部(DI室担当者)への資料提出(予定)日

FIXした調査票を薬剤部へ提出する日。実施期間終了日以降契約期間内として下さい。

(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。

2. 契約書・覚書について

契約書は当院雛形をご利用頂き、追加で希望する内容がある場合は契約書に入れ込んでください(必ず変更履歴をつけてください)。原則として、初回契約時には、別途覚書を作成しません。

覚書が必要な場合は、案を作成し、ご相談ください。

契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、2部を事務局に提出して下さい。院長印を押印後、郵送いたします。

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りますので、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、提出書類を、事務局までメールして下さい。雛形からの変更箇所を確認するため、Microsoft Word ファイルの変更履歴をつけてご作成ください。

(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

(3) 提出方法

原本1部を保存用バインダー（2つ穴）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

契約書は当院雛形をご利用頂き、追加で希望する内容がある場合は契約書に入れ込んでください（必ず変更履歴をつけてください）。原則として、初回契約時には、別途覚書を作成しません。

覚書が必要な場合は、案を作成し、ご相談ください。

契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、2部を事務局に提出してください。院長印を押印後、郵送いたします。

V. 受託研究等に係る書類における押印省略の運用について

責任医師の押印が必要な書類については、次のいずれかの方法で責任医師の指示・確認の記録とすることで、押印を省略することができます。

- (1) メール等にて指示・確認の意思表示がなされた場合には、当該メール等を添付。
- (2) 当該書類を添付したメールの宛先 (CC:) に責任医師を含めて事務局に提出。

注意事項

- (1) 押印を省略できるのは、責任医師の印のみです。
- (2) 押印省略は依頼者との合意を前提とします。

VI. 透明性ガイドラインについて

国立病院機構としては、個別に覚書の締結をしておりません。
必要がある場合は、以下のレターにてご対応下さい。

- ・ [透明性ガイドライン取り扱い](#) (PDF)
- ・ [「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」にかかる情報公開について](#) (PDF)