

独立行政法人国立病院機構 四国子どもとおとなの医療センター

製造販売後調査等の申込要領

作成日

2019/04/01 Ver.1.0

2020/04/01 Ver.2.0

I. 用語の定義

本要領における用語の定義は、以下のとおりとします。

「研究区分」：当院で受託する研究の区分は以下のとおりです。

(研究の区分)

区分	定義
治験	医薬品もしくは医療機器の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験
体外診断用医薬品の臨床性能試験	専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのない医薬品の製造販売の承認を得るために行われる臨床試験
製造販売後臨床試験	製造販売後調査等のうち、治験、使用成績調査、製造販売後データベース調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない除法を収集するため、承認された用法、用量、効能・効果に従い行う試験。
使用成績調査	医療機関から収集した情報を用いて、診療において、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査
一般使用成績調査	使用成績調査のうち、医薬品を使用する者の条件を定めことなく行う調査（使用成績比較調査を除く）
特定使用成績調査	使用成績調査のうち、小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する者、医薬品を長期に使用する者その他医薬品を使用する者の条件を定めて行う調査（使用成績比較調査を除く）
使用成績比較調査	使用成績調査のうち、特定の医薬品を使用する者の情報と当該医薬品を使用しない者の情報とを比較することによって行う調査
副作用・感染症報告	医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者もしくは国内管理者の依頼に基づき、医薬関係者が行う医薬品等の副作用・感染症報告
その他研究	上記以外の臨床試験

「請求」：受託研究の依頼者に対する費用等の支払の請求。

※国立病院機構受託研究費算定要領に準ずる。

II. 申請書類の提出・問い合わせ先

1. 提出場所・問い合わせ先

場所：臨床研究部 治験管理室 治験事務局（以下「事務局」という。）

担当：治験主任、治験事務員

時間：下記の時間帯をお願いします。

電話／訪問 午前9時30分～午後0時

午後2時～午後3時30分

※原則アポイントが必要

2. 申請・契約スケジュール



III. 医薬品等の製造販売後調査等

独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター（以下、「病院」という。）に、製造販売後調査等の委託を申し込む場合は、以下の要領に従って申し込んでください。製造販売後調査等の受託研究は治験・受託研究審査委員会（以下、「委員会」）にて審議しています。

1. 新規申請方法について

申請内容を確認しますので、事前に事務局まで提出書類をメール又は持参してください。

(1) 提出期限

委員会開催日の10日前までに提出してください。

(2) 提出書類

各書類に記載する研究課題名は実施要綱に合わせてください。

様式	書類名	審議資料	備考
1	受託研究委託申込書	○	研究責任医師の印が必要
2	分担医師氏名リスト	○	研究責任医師の印が必要
3	受託研究審査依頼書	○※	
4	受託研究審査結果通知書		依頼した箇所を記入してください
10	研究費内訳	○	
	研究関係書類	○	実施計画書（実施要綱）、添付文書、同意説明文書、症例報告書の見本等
別紙 1-2	受託研究契約書		契約書は袋とじにし、袋とじした表裏に割印をしたもの2部（代表者印押印）、割印のないもの1部作成割印のあるものは研究責任医師に内容を確認いただき、記名押印又は署名後に提出してください。（★日付は空欄にしておく）

【副作用・感染症報告の場合】

様式	書類名	審議資料	備考
1	受託研究委託申込書	○	研究責任医師の印が必要
3	受託研究審査依頼書	○※	
4	受託研究審査結果通知書		依頼した箇所を記入してください
11	研究費内訳	○	
	研究関係書類	○	症例報告書の写し（最終版）
別紙 1-2	受託研究契約書		契約書は袋とじにし、袋とじした表裏

			に割印をしたもの2部(代表者印押印)、 割印のないもの1部作成。割印のある ものは、研究責任医師に内容を確認い ただき、記名押印又は署名後に提出し てください。(★日付は空欄にしてお く)
--	--	--	---

(3) 提出方法

審議資料(※以外)を2穴パンチしてください。

委員分+3部を提出してください。

2. 研究に関する変更について

研究に関する変更がある場合は変更申請をお願いします。

下記の場合は委員会の承認が必要となります。

- 研究実施計画書の変更(例; 研究実施期間ならびに被験者の組入れ期間の変更)
- 研究責任医師、分担医師の変更

(1) 提出期限

委員会開催日の10日前までに提出してください。研究責任医師等の転勤、退職等の理由で変更がある場合は、必ず在籍期間内に変更申請をお願いいたします。

(2) 提出書類

様式	書類名	審議資料	備考
7	受託研究に関する変更申請書	○	研究責任医師の印が必要
	研究関係書類	○	実施計画書、添付文書、同意説明文書、 症例報告書の見本等
2	分担医師氏名リスト	○	分担医師の変更の場合

(3) 提出方法

審議資料を2穴パンチしてください。

委員分+3部を提出してください。

3. 契約内容に関する変更について

契約期間の延長、契約症例数の変更等、契約書内の変更要望はこの様式を使用してください。

- ◇ 研究責任医師、研究計画等、被験者に係る事項についての変更は変更申請をしていただき委員会の承認が必要となります。
- ◇ 症例追加のみの場合はこの手順に従って手続きをお願いします。(審議は不要ですが、研究責任医師との合意は必要です。)

- ◇ 人事異動などに伴う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、覚書ではなく読替レターで対応しますが押印が必要です。

(1) 提出期限

特にありません。提出後、院長決裁が終わり次第、覚書の締結となります。

(2) 提出書類

様式	書類名	備考
8	受託研究契約変更要望書	1部
別紙 1-3	契約内容変更に関する覚書	印のないもの1部 印のあるもの2部※研究責任医師に内容を確認いただき、記名押印又は署名後に提出してください。 (★日付は空欄にしておく)

(3) 提出方法

必要部数準備し提出してください。

4. 実施状況の報告について

毎年3月の委員会において実施状況の報告を行います。(年1回)

(1) 提出期限

2月末までに提出してください。

(2) 提出書類

様式	書類名	備考
6	受託研究の実施に関する報告書	1部

(3) 提出方法

メール又は持参してください。

5. 契約方法

(1) 原則、複数年度の契約とします。

(2) 契約書については、原則として「受託研究契約雛形」(別紙 1-2)を使用してください。契約書の内容については各種規程等を踏まえ、病院と依頼者との間で協議を行うものとします。なお、契約書に記載する契約金額は、税抜きで表記してください。

注) 契約期間について

契約期間については、契約期間終了後に当該研究に係る業務が生じることがないように、「J_05_受託研究終了(中止・中断)報告・通知書」(様式 5)を作成・提出し、請求が完了するまでの期間としてください。

6. 終了（中止・中断）報告について

- 全ての症例報告書の提出が完了した場合
研究の終了となりますので、様式5の提出をお願いします。
- 研究期間の途中で研究を中止・中断した場合
様式5の提出をお願いします。

(1) 提出期限

各時期に速やかに提出してください。

(2) 提出書類

様式	書類名	備考
5	受託研究終了（中止・中断）報告・通知書	1部

(3) 提出方法

メール又は持参してください。

7. 研究費の算定について

国立病院機構受託研究費算定要領に準じて、各様式の「研究費内訳」で算定します。

https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00028.html

8. 研究費の請求・振込先について

(1) 請求について

① 研究費の請求方法

出来高払いで請求します。

症例報告書を回収後、請求可能となった場合は速やかに事務局までお知らせください。また、3月の委員会で報告する「J_06_受託研究の実施に関する報告書」（様式6）に記載されている症例報告書提出件数に基づき請求書を発行しますので、報告書の件数に間違いがないように確認をお願いいたします。

請求時期は表のとおりです。

請求時期	請求金額	入金先
①請求可能となった時点 又は ②様式6にて報告された時点	契約書で定められた金額	本部

② 請求書について

月末に請求書を発行します。

(2) 振込について

① 振込先

振込先は下記の本部口座となります。なお、延滞金、被験者負担軽減費及び会議等に係る旅費を契約に基づき、別途請求させていただく場合があります。

振込先

口座名 三菱東京UFJ 銀行 本店 (001)

口座番号 普通 7888472

口座名義人 独立行政法人 国立病院機構

請求及び振込に関するお願い

振込に当たっては、振込人名義は依頼者の会社名としてくださるようお願いいたします。担当者の個人名で振り込まれますと、入金の確認が不可能な場合がありますので、個人名での振込はご遠慮願います。