

# 独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター 受託研究等の申込要領

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター受託研究取扱規程・細則およ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、本申込要領に従い申し込んで下さい。

作成日：2022年10月11日

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター(以下、「当院」という。)に、使用成績調査、特定使用成績調査、副作用報告を申し込む場合は、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、申請方法が異なりますので、注意して下さい。

## 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) 限定採用医薬品

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。

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) 限定採用医薬品

次の場合に限り、申し込みを受け付けます。

- ・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回の限定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。

- ・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

- ・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。

- ・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取ると、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について

##### (1) 使用成績調査（特定使用成績調査）

###### ・ 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。

###### ・ 研究費の請求方法

「使用実績調査等完了報告書」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。

「受託研究実施状況報告書（様式 10）」は、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。

##### (2) 副作用報告

###### ・ 契約方法

1 例ごとの研究費を決めて契約を締結します。

###### ・ 研究費の請求方法

研究責任者より報告書を受領した後、速やかに「受託研究終了（中止）報告書（様式 11）」および「使用実績調査等完了報告書」を提出してください。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。

#### 5. 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、別途覚書を作成しないでください。

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、1 部を返送いたします。

6. 資料提出先・問い合わせ先

郵便番号： 514-1101

住所：三重県津市久居明神町 2158-5

担当者： 国立病院機構三重中央医療センター 治験管理室 （米島 ・ 近岡）

T E L : 059-256-1212

E-mail : 317-ch01@mail.hosp.go.jp

受付時間

平日（月～金）：9時00分～17時00分

※いずれの場合もご訪問前にはご連絡ください。

## 1. 使用成績調査・特定使用成績調査

### 7. 申請～研究開始までのスケジュール

①：責任医師への説明&内諾



②：申請資料の作成・提出



③：IRB 審査



④：院長へ答申・決済



⑤：契約締結



⑥：必要書類等の提供



⑦：研究の開始



⑧：研究の終了

① 責任医師への説明&内諾

受託研究を依頼される場合、責任医師候補に対して、実施要綱等について説明および内諾を取得してください。

② 申請資料の提出&確認

- ・表1を参照し、**申請書類（電子媒体）**を事務局に送付ください。事務局員が確認した上で、メールにて返信します。

表1

No	資料名称	申請書類 (電子媒体)	IRB 審査資料 (紙媒体)
1	研究委託申込書（様式1）	○	○
2	受託研究積算書（様式2）	○	○
3	研究担当者（登録・変更）届（様式3）	○	○
4	実施要綱または実施計画書	○	○
5	調査票（登録票を含む）	○	○
6	添付文書	○	○
7	契約書（案）（様式8）	○	×

③ IRB 審査

申請資料が固定された後、表1を参照に IRB 審査資料の必要部数を事務局にご提出ください。

<提出部数>

- ・迅速審査の場合：各1部
- ・委員会審査の場合：各25部

※ **以下の（1）～（5）に該当する場合、原則、迅速審査にて審査いたします。**  
**（委員会審査が必要と判断した場合を除きます）**

- (1) 再評価または再審査申請を目的としたデータ収集のための使用成績調査・特別使用成績調査
- (2) 承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
- (3) 承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加

- (4) 市販直後調査、副作用・感染症症例報告
- (5) 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調査

※ **委員会審査の場合**、受託研究審査用資料は下記の資料について順番にファイリングし、各項目にはインデックスを付けてください。  
表紙および背表紙には、受託研究課題名と受託研究依頼者名を記載してください。  
ファイリングに使用するファイルの色および規格には指定はありません。

※ **委員会審査の場合**、書類提出の期日は、**受託審査委員会開催日の2週間前**としています。（迅速審査の場合、随時受付となります。）希望される審査月がある場合は事務局へご相談ください。

④ 院長へ答申・決済

⑤ 契約締結

「**契約方法と研究費の請求方法について**」、「**契約書・覚書について**」を参照してください。

⑥ 必要書類の提出

調査担当医師並びに事務局宛に提出をお願いします。

- (1) 調査用ファイル（実施要綱、調査票、添付文書を含む）
- (2) その他調査実施に必要と認められる資料

※ **EDCのアカウントを発行する必要がある場合、治験管理室担当者のアカウントの発行手続きもお願いいたします。必要な情報は事務局にご確認ください。**

⑦ 研究の開始

- (1) 継続中の変更手続きについて

実施要綱、調査票の変更時の提出書類を事務局宛に下記の資料を提出してください。

<提出書類>

改訂後の実施要綱あるいは調査票並びに変更対比表



(2) 実施状況報告書の提出について

受託研究の実施状況を年1回の頻度で、受託研究審査委員会に報告する必要があります

「受託研究実施状況報告書（様式10）」は、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。

(3) 受託研究終了時の提出書類について

受託研究が終了後、受託研究終了（中止）報告書（様式11）を事務局宛に提出してください。

また、「使用実績調査等完了報告書」を当院の研究費担当者（業務班長）に提出してください。報告書をもとに費用請求いたしますので、費用の支払いをお願いいたします。

(4) 資料保管期間について

研究終了日より3年が経過した後、資料を廃棄いたします。

## II. 副作用報告

### 8. 申請～研究開始までのスケジュール

①：責任者の内諾



②：申請資料の作成・提出



③：IRB 審査（迅速審査）



④：院長へ答申・決済



⑤：契約締結



⑥：必要書類等の提供



⑦：研究の開始



⑧：研究の終了

① 責任者への説明&内諾

副作用報告書の作成を依頼される場合、責任者に対して、依頼し、内諾を取得してください。

② 申請資料の提出

表2を参照し、**申請書類（電子媒体）**を事務局に送付ください。事務局員が確認した上で、メールにて返信します。

表2

No	資料名称	申請書類 (電子媒体)	IRB 審査資料 (紙媒体)
1	研究委託申込書（様式1-A）	○	○
2	受託研究積算書（様式2）	○	○
3	研究担当者（登録・変更）届（様式3）	○	○
4	契約書（案）（様式8-A）	○	×

③ IRB 審査（迅速審査）

申請資料が固定された後、表2を参照に IRB 審査資料（1部）を事務局にご提出ください。

④ 院長へ答申・決済

⑤ 契約締結

**「契約方法と研究費の請求方法について」、「契約書・覚書について」を参照してください。**

⑥ 必要書類の提出

責任者に報告書や手順書等の必要書類を提出してください。

⑦ 研究の開始

⑧ 研究の終了

副作用報告書を受領した後、受託研究終了（中止）報告書（様式 11）を事務局宛に提出してください。

また、使用実績調査等完了報告書を当院の研究費担当者（業務班長）に提出してください。報告書をもとに費用請求いたしますので、費用の支払いをお願いいたします。

資料保管期間について

研究終了日より 1 年が経過した後、資料を廃棄いたします。