使用成績調査等（副作用詳細調査も含む）実施手順

長良医療センター治験管理室

１．申請の手順

調査・研究を依頼する医師等と実施内容を合意した後、以下の書類を作成し、治験薬管理者に提出してください。

・製造販売後調査等受付票　　　　1 部

：必要事項を記入してください。

・研究委託申込書　　　　1 部

：必要事項を記入してください。

　右上の整理番号の欄は、ブランクとしてください。区分は、〇を付けてください。

　研究依頼者は、原則として代表取締役社長名としてください。社印を押印してください。

・契約書　　　　2 部

：必要事項を記入してください。

　右上の整理番号の欄は、ブランクとしてください。区分は、〇を付けてください。

　日付はすべてブランクとしてください。

　契約書は製本し、社印を押印して提出してください。

　契約内容に変更が必要な箇所がある場合は、「契約内容変更に関する覚書」を2部作成して添付してください。

２．受託審査 → 契約

調査・研究の受託については、受託研究審査委員長、副委員長により、随時、迅速審査を行います。承認された場合、契約の事務処理をします。契約が締結でき次第、担当者に連絡しますので、契約書を受領してください。

３．研究費の請求（出来高）

研究費については「受託研究費算定要領」5～6ページをご覧ください。

提出した報告書分を契約金額に基づいて請求します。

報告書を回収した場合には、速やかに「報告書受領確認書」を報告書毎に作成し、治験薬管理者まで提出してください。これをもとに、研究費を請求します。

請求書が発行されましたら担当者に連絡しますので、請求書を受領し、速やかに納入をお願いします。

３．調査・研究の実施

調査・研究の実施は、原則として契約の締結が完了してから開始となります（全例調査、副作用詳細調査等は除く）。

実調査の作業は、研究責任者と詳細を打ち合わせして円滑に実施できるようお願いします。

なお、症例実施にあたって指定の検査等が含まれる場合は、必要に応じて関係部署へ説明をお願いします。実施中に不具合が起きた場合は、速やかに治験薬管理者へ報告してください。

４．調査・研究の終了

契約症例数がすべて終了するか契約する研究の実施期間が経過すると終了となります。終了する場合はその旨を記載した書類を治験薬管理者まで提出してください（指定の様式はありません）。

５．契約の変更

症例追加、研究実施期間の延長、契約者の変更等、契約内容に変更が生じた場合には、速やかに「契約内容変更に関する覚書」を2部作成し、治験薬管理者まで提出してください。

日付はすべてブランクとしてください。

６．問い合わせ先

契約・研究費に関すること　　　　　　 ：企画課　業務班長

受託審査受付・書類保管に関すること ：治験薬管理者

西暦　　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査等受付票

（申請者記入欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 調査研究区分 | □使用成績調査　□特定使用成績調査　□副作用詳細調査　□その他 |
| 依頼社名 |  |
| 依頼社担当者の  連絡先 | 担当者氏名（所属・職名）  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX：  E-mail： |
| 研究責任者 | 氏名（所属・職名） |
| 課題名 |  |
| 目的 |  |
| 症例数 | 例　　　　　　　　　　　　（全体の例数　　　　例） |
| 総実施期間 | 契約締結日　～　西暦　　　　年　　　月　　　日  （登録期限：西暦　　　　年　　　月　　　日） |
| 研究費 | ￥　　　　　　　　　　　　1報告書あたり（税抜き） |
| 備考 |  |

（治験管理室記載欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 審査日 | 西暦　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 審 査 結 果 | □承認　□修正の上で承認（再審査：要・不要）　□却下　□保留 |
| コ メ ン ト |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審査員署名 | | |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （研究依頼者→病院長） | 整理番号 |  |
|  | 区　　分 | １.使用成績調査　　２.特定使用成績調査  ３.副作用詳細調査　４.その他 |

西暦　　 年　 月　 日

**研究委託申込書**

独立行政法人国立病院機構

長良医療センター　院 長 殿　　　　　　　　　　研究依頼者

住 所：

名 称：

代表者： 　　　　 印

独立行政法人国立病院機構長良医療センター受託研究取扱規程に基づき、下記の通り研究を委託いたしたく申し込みます。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象医薬品 | | | 販売名 |  | (一般名) | |  |
| 研究課題名 | | | ■新規依頼 □継続依頼 | | | | |
|  | | | | |
| 研究実施計画書No.（ 　 ）、西暦　　　 年 月 日作成 | | | | |
| 研究の目的（用途） | | | １．再審査申請 　　２．再評価申請 　　３．副作用・感染症症例報告  ４．その他（ 　　　　　　 ） | | | | |
| 研究計画の概要 | 対象疾患 | |  | | | | |
| 症例数 | | 例　（研究全体の例数： 　　　 例） | | | | |
| 用法・用量 | |  | | | | |
| １症例の投与  観 察 期 間 | | □特定の投与期間なし（担当医師の投与指示による）  □特定の投与期間あり  　(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | | |
| 調査実施期間 | | 契 約 締 結 日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日　(組入れ期限： 　　 年 月 日) | | | | |
| 契約期間 | | | 契約締結日～西暦　　　　　年 　　月 　　日 | | | | |
| 研究責任者 | | 氏名（所属・職名）： | | | | | |
| 研究依頼者の連絡先 | | 担当者氏名（所属・職名）： | | | | | |
| TEL： FAX：  ＊E-mail： | | | | | |
| 添付資料  ( )内には当該資料の作成年月日（研究実施計画書については、その版数も）を示す。 | | □研究実施計画書･･････････････････････････････  □症例報告書の見本････････････････････････････  □研究資料概要書または添付文書･･････････････････  □健康被害に対する補償(補償がある場合)に関する資料  □予定される研究費用に関する資料･･････････････  □被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料‥  □同意説明文書の案  □被験者の募集手順（広告等）に関する資料･･･････  □その他（ ）･･････ | | | | ( 　年 月 日、 版)  ( 　年 月 日)  ( 　 年 月 日、 版)  ( 　年 月 日)  ( 　年 月 日)  ( 　年 月 日)  ( 　 年 月 日)  ( 　 年 月 日) | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者 | 上記内容の確認日： 　 年 月 日 |
| 記名捺印又は署名： |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （研究依頼者←→実施医療機関病院長） | 整理番号 |  |
|  |  | 区分 | １.使用成績調査　２.特定使用成績調査  ３.副作用詳細調査　４.その他 |

契約書（調査等）

独立行政法人国立病院機構　長良医療センター院長　　　　　　　　　　　　（以下「甲」という。）と（「調査等研究」の依頼者）　　　　　　　　（以下「乙」という。）とは、　　　　　　　　 の研究の実施に際し、

（1）乙は、甲に対し研究の実施に必要な情報を提供するとともに、研究実施計画書その他本研究に関連する書類を作成・提出し、

（2）甲は、受託研究審査委員会等で本研究の倫理的・科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び研究責任者にその旨及びこれに基づく甲の指示又は決定を文書で通知した。

　　よって、甲と乙は本研究の実施に際し、以下の各条の通り契約を締結するものである。

（本研究の内容及び委託）

第１条　本契約の内容は次のとおりとし、甲は乙の委託により、これを実施するものとする。  
①　研究課題名：

②　研究の目的及び内容

③　研究の実施期間:契約締結日　から　西暦　　　　年　　月　　日まで

　④　目標症例数：　　　　　　　　例

1. 研究担当者：研究責任者　氏名　 （所属・職名　 ）

　　　研究分担者

氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　）、氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　　）

　　　氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　）、氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　　）

　　　氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　）、氏名　　　　　　　　（所属　　　　　　　　）

（本研究に係る費用及びその支払方法）

1. 本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する経費のうち、診療に係わらない事　　　　　　　務的な経費等であって研究の適正な実施に必要な経費（以下「研究費」という）とする。

金　　　　　　　円／1報告書あたり　（消費税額及び地方消費税額（以下「消費税額等」という）抜き）

２　乙は、第1項の金額に消費税額等を加えた額を支払うものとする。なお、税法の改正により消費税額等税率が変動した場合には、改正以降における消費税額等は変動後の税率により計算する。

３　乙は、第1項に定める報告書単価に契約期間における実施した報告書数を乗じた研究費を、甲が発行する請求書によって請求日より６０日以内に支払うものとする。

４　甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところに従って行うものとする。

５　甲は、研究費を返還しない。

（本研究の実施）

1. 甲及び乙は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、同施行令、同施行規則及びＧＰＳＰ省令等に関連する通知を遵守して本調査を実施するものとする。

（有害事象情報等）

第４条　研究責任者は、本研究に関連する有害事象によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲及び乙に通知する。

２　乙は、本研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを研究責任者及び甲に通知し、速やかに研究実施計画書及びその他必要な措置を講ずるものとする。

（研究の継続審査等）

1. 甲は、研究を継続して行うことの適否について、受託研究審査委員会等の意見を求める必要があると認めた場合、受託研究審査委員会等の意見を聴くものとする。

２　甲は、前項の受託研究審査委員会等の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、研究責任者及び乙に文書で通知する。

（本研究の中止等）

第６条　乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

　一　本研究を中断し、又は中止する場合

　二　本研究により収集された成績に関する資料を被験薬に関わる再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

２　甲は、研究責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを受託研究審査委員会及び乙に文書で通知する。

　一　本研究を中断し、又は中止する旨及びその理由

二　本研究を終了する旨及び研究結果の概要

３　甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本研究の中止又は期間の延長をすることができる。

（症例報告書の提出）

第７条　甲は、本研究を実施した結果につき、研究実施計画書に従って、報告書を作成し、乙に提出する。

２　前項の報告書の作成・提出又は作成・提出された報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

（機密保持及び研究結果の公表等）

第８条　甲は、本研究に関して乙から開示された資料その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

２　甲は、学術的意図に基づき本研究により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、乙はこれを拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りでない。

３　乙は、本調査により得られた情報を医薬品の再審査又は再評価の申請の目的で規制当局に提出する場合を除き、甲を特定できる状態で使用する場合には、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

（契約の解除）

第９条　甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することができる。

２　甲は、本契約締結後に乙が反社会的勢力（独立行政法人国立病院機構反社会的勢力への対応に関する規程（平成２７年規程第６３条）第２条各号に掲げる者をいう。以下同じ。）であることが判明した場合又は自らもしくは第三者を利用して次の各号のいずれかに該当する行為をした場合には本契約を解除することができる。

　一　暴力的な要求行為

　二　法的な責任を超えた不当な要求行為

　三　取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為

　四　風説を流布し、偽計を用い、又は威力を用いて甲の信用を毀損し、又は甲の業務を妨害する行為

３　第１項、第２項及び第１５条第２項に基づき本契約が解除された場合であっても、第２条、第４条、第６条、第８条、第１０条第２項第３項及び第４項の規定はなお有効に存続する。

４　乙が、第２条第１項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

（研究用試料及び設備備品等の提供）

第１０条　乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（１）及び（２）に掲げる本研究の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供できるものとする。

２　前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。

３　甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、当該調査の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。

４　甲は、研究費により購入した物品等については、当該研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

（債権の保全）

第１１条　この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。

２　乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年３パーセントにより計算した金額を国立病院機構本部に支払わなければならない。

３　甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。

４　乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

（知的財産権の帰属）

第１２条　本研究を実施することで知的財産権が生じた場合は、乙に帰属するものとする。

（賠償責任）

第１３条　本研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

（患者のプライバシーの保護）

第１４条　甲及び乙は、本調査の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

（反社会的勢力の排除）

第１５条　乙は、当該契約の履行にあたり、反社会的勢力と一切の関係を持たないこと。

２　契約締結後に、乙が反社会的勢力と関係を持ったこと、反社会的勢力であることが判明した場合及び反社会的勢力が直接又は間接的に乙を支配するに至った場合には、甲は、契約を解除することができる。

３　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙に生じた損害について、甲は何ら賠償ないし補償することは要しない。

４　第２項の規定に基づき甲が契約を解除した場合、乙は、甲に対し、契約金額（第１条の目標とする報告書数に第２条第１項の１報告書あたりの金額を乗じた額）の１０分の１に相当する額を違約金として支払うものとする。

（研究費の公開）

第１６条　乙は甲に支払った研究費を「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき策定した「透明性に関する指針」により情報公開する場合には、第１条に定める参加施設ごとに実施した報告書数に報告書単価を乗じた研究費全額を、それぞれ公開するものとする。

（本契約の変更）

第１７条　本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

（その他）

第１８条　本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

本契約締結の証として本書を２通作成し、甲乙記名捺印の上、甲1通乙１通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

甲　（住所）岐阜県岐阜市長良１３００番地７

　　（名称）独立行政法人国立病院機構長良医療センター

（代表者）　 院長　　　　　　　　　 　　　　　印

乙　（住所）

（名称）

（代表者）　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

上記の契約内容を確認するとともに、本研究の実施に当たっては各条を遵守いたします。

西暦　　　　年　　　月　　　日

研究責任者：　　　 　　　　 　　　　　　印

（別紙様式）

（1）研究用試料、書類及び消耗器材（第１０条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　称 | | 単　位 | | 数　量 | | 備　考 | |
|  | |  | |  | |  | |

（2）設備備品（第１０条第１項関係）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名　　称 | 単位 | 数　量 | 形　式 | 仕様 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （研究依頼者←→実施医療機関病院長） | 整理番号 |  |
|  |  | 区分 | １.使用成績調査　２.特定使用成績調査  ３.副作用詳細調査　４.その他 |

**契約内容変更に関する覚書**

受託者『独立行政法人国立病院機構　長良医療センター　院長　　　　　　　　　　　　』（以下「甲」という。） と 委託者 『』（以下「乙」という。）との間において、西暦 年 月 日付で締結した  の研究に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | 研究実施計画書No.（ ）、 西暦　　　 年 月 日作成 | |
|  | 変更事項（条項） | 変更前 | 変更後 |
| 変更内容 |  |  |  |

以上の合意の証として本書２通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲１通乙１通を保有する。

西暦　　 年 　 月 　 日

甲 （住 所）岐阜県岐阜市長良１３００番地７

（名 称）独立行政法人国立病院機構　長良医療センター

（代表者）院長　　　　　　　　　　　　　　　　　印

乙 （住 所）

（名 称）

（代表者） 　　　　　　　印

上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦　　 年 　 月 　 日

研究責任医師：

独立行政法人国立病院機構長良医療センター

　　　治験管理室　宛

報告書受領確認書

研究課題名：

研究依頼社名：

研究責任者：

契約期間：　西暦　　 　　年 　　月 　　日から　西暦　　 　　年 　　月 　　日

下記報告書を受領しました。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者イニシャル  または  認識用No. | 名： | 姓： |
|  | |
| 記載日 | 年　　　月　　　日 | |
| 本症例調査期間中の報告書数 | 今回報告は　　　回中　　回目　　□ 継続　□ 終了 | |

今回の報告書受領日：　　　　　年　　　　月　　　　日

**（受領日・記載日は契約期間内であることに注意すること）**

依頼社ご担当者記名捺印または署名：

研究費　　　　　年　　　月　　　日請求済