受託研究受付要項

国立病院機構 京都医療センター 治験管理室 西暦 2020 年 9 月 1 日

| はじ | めに:受託研究申請の流れ・・・・・・・・・・・・・・・・P1~2 |
|----|-------------------------------------|
| 1. | 使用成績調査・特定使用成績調査・・・・・・・・・・・・・・・P3~5 |
| 2. | 副作用・感染症症例調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・P6 |
| 3. | その他の受託研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・P7~8 |
| 別紙 | 1 (申請書類記載上の注意事項)・・・・・・・・・・・・・・P9~10 |

治験管理室 連絡先

TEL: 075-643-6420 (直通)

FAX: 075-644-1442

E-mail: 404-chiken@mail.hosp.go.jp

【はじめに:受託研究申請の流れ】

- 1. 申請申込:新規及び継続の受託研究(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査等)に関しては、受託研究審査委員会開催月(毎月第4水曜日開催)の前月末までに下記の内容をメールで治験管理室にご連絡下さい。
 - 1) 研究(調査)課題の正式名称
 - 2) 調査要項
 - 3) 調査票 ※必要な場合*
 - 4) 研究(調査)の責任医師および分担医師**
 - 5) 予定症例数および 1 症例当たりの報告数***
 - 6) 契約変更内容 ※契約変更の場合
 - *患者ID、イニシャル、生年月日(生年月までは開示可)は開示不可です。
 - **責任医師は当院常勤の医師としてください。(非常勤医師は不可)
 - ***全例調査の場合でも現段階での予定症例数での契約となります。
- 2. 申請書類(契約書等の書式)はホームページよりダウンロードください。
- 3. 申請受付は原則として受託研究審査委員会開催月の第2水曜日 13 時より行います。 (受付の順番は後日ご連絡致します。)

※押印省略する場合の当院手順があります。ご要望の方はお問合せ下さい。

図:調査等受託研究申請の流れ(依頼者)

受託研究の合意

(責任医師・受託研究依頼者)

申請申込

申請の前月末

① 治験管理室へ申請内容のメール(調査要項、調査票添付)

〆切:申請前日 (12時まで) ②【受託研究書式3】【受託研究書式4】を

Word 形式でメール提出 ※どの申請時においても必須

申請日第2水曜日

③申請受付(治験管理室)

め切:委員会開催前週金曜まで

④契約書(覚書)・審査資料 20 部の提出

第4水曜日 16 時~

⑤受託研究審査委員会

(責任医師の出席・説明)

承認後

原則翌月初契約

(1日が休日の場合は原則、翌営業日)

⑥契約書・申請資料の回収

※3~4、⑥についての詳細は次項以降参照

⑦識別番号(スクリーニング名簿)の受領

⑧第二庶務より請求書を受領

1. 製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)

製造販売後調査(使用成績調査、特定使用成績調査)の以下手続きに要する<u>書類を下記に示します。</u> 治験管理室に提出して下さい。

【新規申込】

≪申請当日≫

(1)受託研究依頼書【受託研究書式1】* 1部

(2) 分担医師氏名リスト【受託研究参考書式5】** 1 部

(※協力者の指名が必要な場合は【受託研究書式2】を使用)

(3) 審査用資料ファイル 1部

• 調査実施計画書

・調査票(症例報告書)の見本

・同意・説明文書の案 ※同意が必要な場合

• その他(添付文書等)

(4) (調査対象薬剤の)患者さま用パンフレット

6部

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。(※片面印刷2枚)
- **原則、分担医師の任命をお願いしております。必ず提示ください。
- (5) 受託研究算定表(写)

算定についてまとめた、こちらからお渡しする書類です。

≪委員会開催前週金曜まで≫(郵送可)

(6)契約書 【受託研究書式6】*

2部

(7) 審議用資料ファイル**

20部

- * 費用については受託研究算定表(写)を申請当日にお渡ししますので、契約書に金額を記載の上、社印押印済みのものを提出して下さい。
- **(3)と同じものを 1 部ずつ<mark>クリアファイルに入れて</mark>提出してください。

≪委員会終了後≫

契約書及び結果通知書と、審査用資料を合わせて、契約締結日から後3営業日以降、

- 1週間を目途の回収をお願いします。
- (8) 送付書類: 識別番号(スクリーニング名簿)

メールで送付しますので、調査関連資料とともに調査責任医師に渡してください。

≪年度末:調査実施状況報告≫ ※原則、本手続きに基づき費用請求を致します。

(9) 受託研究実施状況報告書【受託研究参考書式 1】

1部

注:契約済みの調査に関して、下記の変更等の手続きを行う場合も、基本的に図:調査等受託研究申請の流れ(依頼者)に沿って、毎月第2水曜日に受付を行います。

【症例数を追加する場合】

≪申請申込≫

(1) 受託研究算定表(写)

算定についてまとめた書類です。こちらからお渡しします。

≪申請当日≫

(2)受託研究に関する変更申請書【受託研究書式 9】* 1部(3)契約内容変更に関する覚書【受託研究書式 10】** 2部(4)その他契約変更に関する資料 ※必要時

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- **費用については受託研究算定表(写)を申請申込のメール返信にて送付しますので、覚書に金額を記載の上、社印押印済みのものを提出して下さい。

【分担医師を変更する場合】 (分担医師の追加・削除等)

≪申請当日≫

| (1)受託研究に関する変更申請書【受託研究書式9】* | 1部 | |
|--|-----|--|
| (2) 分担医師氏名リスト【受託研究参考書式5】 | 1 部 | |
| (※協力者の指名が必要な場合は【 受託研究書式2】 を使用) | | |
| (3) その他契約変更に関する資料 ※必要時 | | |

*原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。

【契約期間延長の場合】

≪申請当日≫

| (1) | 受託研究に関する変更申請書【受託研究書式9】* | 1 部 |
|-----|---------------------------|-----|
| (2) | 契約内容変更に関する覚書【受託研究書式 10】** | 2部 |

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- **(2)は社印押印済みの書類を提出して下さい。

【社名・代表者変更の場合】 ※原則として契約変更の必要はありません。

(1) 読み替え文書 1 部

【実施計画書等の変更申請】

≪申請当日≫

| (1)受託研究に関する変更申請 | 書【受託研究書式9】 | * | 1部 |
|-----------------|------------|---|----|
| (2) その他変更に関する資料 | ※必要時 | | |

*原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。

【調査終了時】

≪終了後1ヶ月以内に≫

| (1)受託研究終了(中止·中断)報告書【受託研究書式 11】* | 1部 |
|---------------------------------|----|
| (2)症例報告書の(写)** | 1部 |
| (3)受託研究実施状況報告書【受託研究参考書式1】 | 1部 |

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- **個人情報マスキング下さい。可能な限り CD-R 等で、縮小コピーでの提出も可。

2. 副作用 • 感染症症例調查

副作用・感染症症例調査の以下手続きに要する書類を下記に示します。治験管理室に提出して下さい。

【新規申込時】

≪申請当日≫

 (1) 受託研究依頼書【受託研究書式1】*
 1部

 (2) 調査票(写し)**
 1部

 (3) 分担医師氏名リスト【受託研究参考書式5】***
 1部

 (※協力者の指名が必要な場合は【受託研究書式2】を使用)

*原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。

責任医師は常勤医師に依頼して下さい。(症例担当医師が非常勤の場合は別の常勤医師へ)

**個人情報マスキング下さい。

医師および依頼者全ての記載・確認が終了した最終版の調査票を提出して下さい。

- ***必要な場合のみ。
- (4)受託研究算定表(写)

算定についてまとめた、こちらからお渡しする書類です。

≪委員会開催前週金曜まで≫(郵送可)

| (5)契約書 【受託研究書式7】* | 2部 |
|-------------------|-----|
| (6)調査票(写し)** | 20部 |

- *費用については受託研究算定表(写)を<u>申請当日に</u>お渡ししますので、契約書に金額を記載の上、社印押印済みのものを提出して下さい。
- **(2)と同じものを 1 部ずつ<mark>クリアファイルに入れて</mark>提出してください。

≪委員会終了後≫

契約書及び結果通知書を、契約締結日から後3営業日以降、1週間を目途の回収をお願いします。調査票の写しは、委員会終了後、治験管理室で廃棄します。

3. その他の受託研究

その他の受託研究の以下手続きに要する書類を下記に示します。治験管理室に提出して下さい。

【新規申込時】

≪申請当日≫

| (1)受託研究依頼書 【受託研究書式1】* | 1 部 | |
|--|-----|--|
| (2) 分担医師氏名リスト【受託研究参考書式5】 | 1部 | |
| (※協力者の指名が必要な場合は【 受託研究書式2 】を使用) | | |
| (3)審査用資料ファイル | 1部 | |
| • 調査実施計画書 | | |
| ・調査票(症例報告書)の見本 | | |
| ・同意・説明文書の案(同意が必要な場合) | | |
| その他 | | |
| (4) (調査対象薬剤の)患者さま用パンフレット | 6部 | |

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- (5)受託研究算定表(写)

算定についてまとめた、こちらからお渡しする書類です。

≪委員会開催前週金曜まで≫(郵送可)

| (6)契約書 【受託研究書式8】* | 2部 |
|-------------------|-----|
| (7)審査用資料ファイル** | 20部 |

- *費用については受託研究算定表(写)を<u>申請当日に</u>お渡ししますので、契約書に金額を記載の上、社印押印済みのものを提出して下さい。
- **(3)と同じものを 1 部ずつ<mark>クリアファイルに入れて</mark>提出してください。

≪委員会終了後≫

契約書及び結果通知書と、審査用資料を合わせて、契約締結日から後3営業日以降、

- 1 週間を目途の回収をお願いします。
- (8) **送付書類**: 識別番号(スクリーニング名簿) ※必要時のみ 治験管理室からメールで送付しますので、調査関連資料とともに調査責任医師に渡してくだ さい。

≪年度末:調査実施状況報告≫(必要時)

(9)受託研究実施状況報告書【受託研究参考書式 1】 1部

【分担医師を変更する場合】 (分担医師の追加・削除)

≪申請当日≫

| (1)受託研究に関する変更申請書 【受託研究書式9】* | 1部 |
|------------------------------|----|
| (2) 分担医師氏名リスト 【受託研究参考書式5】 | 1部 |
| (※協力者の指名が必要な場合は【受託研究書式2】を使用) | |
| (3) その他契約変更に関する資料 ※必要時 | |
| | |

*原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。

【期間延長の場合】

≪申請当日≫

| (1)受託研究に関する変更申請書【受託研究書式9】* | 1部 |
|------------------------------|----|
| (2)契約内容変更に関する覚書【受託研究書式 10】** | 2部 |

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- **(2)は社印押印済みの書類を提出して下さい。

【社名・代表者変更の場合】 ※原則として契約変更の必要はありません。

(1)読み替え文書 1部

【実施計画書等の変更申請】

≪申請当日≫

| (1)受託研究に関する変更申請書 | 【受託研究書式9】 | * | 1部 |
|------------------|-----------|---|----|
| (2)変更内容に関する資料 | | | 1部 |

*原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。

【研究終了後】

≪終了後1ヶ月以内に≫

| (1)受託研究終了(中止・中断)報告書【受託研究書式 11】* | 1部 |
|---------------------------------|----|
| (2)症例報告書の(写)** ※必要時 | 1部 |
| (3)受託研究実施状況報告書【受託研究参考書式 1】 | 1部 |

- *原則、(1)は依頼者・責任医師の押印済みの書類を提出して下さい。
- **個人情報マスキング下さい。可能な限り CD-R 等で、縮小コピーでの提出も可。

※受付要項に記載されていない事項に関しては治験管理室に確認してください。

申請書類記載上の注意事項

全般

- ① 年は西暦で記載する。
- ② 整理番号:各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 区分:実施する試験に応じて「製造販売後調査」、「副作用感染症症例調査」又は「その他の受託研究」及び「医薬品」又は「医療機器」を選択する。

受託研究依頼書(受託研究書式1)の用途欄のチェックと一致する。詳細は下記の通り。

製造販売後調査:再審査申請用の「使用成績調査」、「特定使用成績調査」

副作用感染症症例調査:副作用感染症の症例調査

その他の受託研究:上記以外の調査(不明な場合は治験管理室に連絡を)

- ④ 区分:「医療機器」をチェックした場合、各書式中の「医薬品」は「医療機器」と読み替える。
- ⑤ 「印」とあるのは、記名捺印又は署名である。
- ⑥ 被験薬の化学名又は識別記号:医薬品の場合は一般名を、医療機器の場合は被験機器の原材料名 又は識別記号を記載する。
- (7) 受託研究依頼者:会社名を記載する。
- 图 担当者連絡先:受託研究依頼者(必要な場合、開発業務受託機関を含む)の担当者連絡先を記載する。

受託研究書式1(受託研究依頼書)

- ① 被験者数:契約書に記載予定の数を記載する。1 症例あたりの報告書数も併せて記載する。 例)1症例2報告で5例契約の場合:5例(1症例あたりの報告数:2報告)
- ② 用途を明確にし、該当項目をチェックする。
- ③ 添付資料一覧:添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版番号を記載する(特定できれば両方記載する必要はない)。

受託研究書式2 (受託研究分担医師・受託研究協力者リスト)

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 分担業務の内容:通常、「受託研究業務全般」又は「受託研究業務補助全般」をチェックすることで足りる。受託研究分担医師であれば明確に特定の業務のみを行う場合、受託研究協力者であれば医師が協力者となっている等の場合のみ括弧の前にあるチェックボックスをチェックし、括弧に当該業務を記載する。
- ③ 臨床研究等で協力者の指名が必要時のみ作成する。

受託研究書式9(受託研究に関する変更申請書)

- ① 変更文書等:該当する項目をチェックする。なお、「受託研究契約書」は症例数変更時等に該当する。
- ② 変更内容:変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ③ 添付資料:添付する資料が特定できる情報(資料名や版番号、作成年月日等)が分かるように記載する。

受託研究書式10 (契約内容変更に関する覚書)

- ① 変更内容:変更の内容を具体的かつ簡潔に記載する。
- ② 記名捺印又は署名欄:提出時は便宜上、甲・乙の記名捺印又は署名のみ記載する(日付は空欄にしておく)。

受託研究書式11(受託研究終了(中止・中断)報告書)

- ① 終了、中止、中断チェックボックス:該当する項目をチェックする。
- ② 実施例数:医薬品の場合は被験薬の投薬例数を、医療機器の場合は被験機器の使用例数を 記載する。
- ③ 契約例数:契約書に記載された目標とする被験者数を記載する。
- ④ 研究の期間:契約書に記載された契約期間を記載する。
- ⑤ 研究結果の概要等:記載欄が不足する場合には、"別紙のとおり"等と記載して別紙を添付して もよい。なお、別紙の形式は問わない。
- ⑥ 症例報告書の写し(可能な限りCD-R等、縮小コピーも可)を添付する。

受託研究参考書式1(受託研究実施状況報告書)

- ① 実施状況報告:年度末や終了時に提出する。登録例数および回収済み症例報告数は累積報告とする。
- ② 上記以外の記載欄は契約書の記載とする。
- ③ 担当者(当院の施設担当者名)の署名または記名・押印(社印は不要)

受託研究参考書式5 (受託研究分担医師氏名リスト)

- ① 「新規」又は「変更」をチェックする。
- ② 責任医師の押印は不要