

製造販売後調査手続き要領

平成 27年7月改訂版

独立行政法人 国立病院機構

賀茂精神医療センター

製造販売後調査手続き要領

製造販売後調査依頼者 殿

独立行政法人国立病院機構
賀茂精神医療センター
受託研究事務局

製造販売後調査の手続きの際は、下記の書類を受託研究事務局に提出して下さい。

記

1. 提出書類

〔製造販売後調査申込時〕

- (1) 研究委託申込書【様式P1】 A4の両面コピーで作成のこと。
- (2) 受託研究申請書【様式P2】
- (3) 調査実施計画書（作成した場合）
- (4) 同意・説明文書の案（同意が必要な場合）
- (5) 調査票の見本
- (6) 受託研究に関する指示・決定通知書【様式P5】
- (7) 受託研究（治験以外）契約書【様式P7-1】 3部
※ A4サイズの両面コピーで作成し、白のテープなどで製本の上、最後のページのみに割り印を押すこと。
※ 代表者の捺印をすること。
※ 契約期日、症例数、費用等書き換えの可能性のある文字は鉛筆書きとすること。
- (8) 郵送先記入など直ちに投函可能としたA4版大の封筒1部（130円切手貼付）

参考資料：受託研究経費算定基準

【受託研究終了後】

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書【様式P12】
- (2) 受託研究終了（中止・中断）に関する通知書【様式P13】 2部
- (3) 調査票（提供データ）の写し

2. 提出期限

製造販売後調査申込時の提出書類については、審査を希望する受託研究審査委員会開催日（原則、毎月第3水曜日）の前月末までに、受託研究事務局に提出すること。

問い合わせ先：独立行政法人賀茂精神医療センター 受託研究事務局

TEL：0823-82-3000（内線：203）

様式 P 1 (研究依頼者 → 実施医療機関の長)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> その他

平成(西暦) 年 月 日

研究委託申込書

独立行政法人国立病院機構

賀茂精神医療センター 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賀茂精神医療センター受託研究取扱規程第 2 条の規定に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

1 研究課題名

2 研究の目的

(1) 区分〔ア 医薬品 イ 医療機器 ウ その他()〕

(2) 用途

1 再審査申請

1-1 製造販売後臨床試験

1-2 使用成績調査

1-3 特定使用成績調査

2 再評価申請

2-1 製造販売後臨床試験

2-2 特定使用成績調査

3 副作用・感染症症例調査

4 その他

3 研究の内容

4 希望する研究担当者の氏名及び理由

5 研究の実施希望期間

平成 年 月 ～ 平成 年 月

6 研究結果報告書の交付希望時期

平成 年 月

7 申立事項

- (1) 本研究の実施中、当該試料に基因する好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見（察知）したときは、貴院の判断により研究を中止しても異存ありません。また、その原因の究明には全面的に協力いたします。
- (2) 本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に貴院の了承を得たうえで行います。

8 その他

- ① 症例数 例

様式P2 (研究依頼者 → 実施医療機関の長)

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> その他

平成(西暦) 年 月 日

受託研究申請書

独立行政法人国立病院機構

賀茂精神医療センター 院長 殿

研究責任者

所属:

職名:

氏名:

印

下記のとおり研究を実施いたしたく申請申し上げます。

なお、本研究は、受託研究審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

試験薬	
研究課題	
目的	1. 再審査申請 (① 使用成績調査, ② 特定使用成績調査) 2. 再評価申請 (① 特定使用成績調査) 3. 副作用・感染症症例調査 4. その他
研究症例数	症例
研究費予定額	金 円
研究予定期間	契約締結日 ~ 平成 年 月 日
最終報告月	最終報告月 平成 年 月 日
社名及び 担当者名 連絡先	

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 製造販売後調査 <input type="checkbox"/> その他

西暦 年 月 日

受託研究に関する指示・決定通知書

実施医療機関の長

独立行政法人 国立病院機構

賀茂精神医療センター

(院長) ○○ ○○ 殿

受託研究審査委員会

(名称) 独立行政法人 国立病院機構
賀茂精神医療センター

(所在地) 広島県東広島市黒瀬町南方92

(委員長名) ○○ ○○

下記受託研究について、以下のとおり決定しましたのでとおりに通知いたします。

記

被 験 薬	成分記号又はコード		一般名	
研 究 課 題 名	研究実施計画書 No. ()、西暦 年 月 日作成			
研 究 実 施 期 間	西暦 年 月 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			
実 施 診 療 科 名				
指 示 決 定 の 内 容	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書改訂の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な副作用に関し研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	取扱い	<input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 修正の上で了承 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既了承事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留する		
	「取扱い」の条件・理由等			
	備考			

西暦 年 月 日

受託研究依頼者 (名称) 殿

受託研究責任医師 (氏名) 殿

依頼のあった受託研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長

独立行政法人 国立病院機構

賀茂精神医療センター

(院長) ○○ ○○

整理番号	
区分	1. 製造販売後調査 2. その他

受託研究（治験以外）契約書

独立行政法人国立病院機構 賀茂精神医療センター 院長〇〇 〇〇（以下「甲」という。）と
.....(研究依頼者の名称).....（以下「乙」という。）とは、
.....の研究（以下「本研究」という。）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、研究責任者の同意を得た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：平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

④ 目標数： _____ 症例

⑤ 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・職名 _____）、氏名 _____（所属・職名 _____）

氏名 _____（所属・職名 _____）、氏名 _____（所属・職名 _____）

氏名 _____（所属・職名 _____）、氏名 _____（所属・職名 _____）

（本研究に係る費用及びその支払方法）

第2条 本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する費用のうち、診療に係わらない事務的な費用等であって研究の適正な実施に必要な費用（以下「研究費」という。）。なお、当該費用は、平成16年4月9日企発第0409001号、医発第0409001号独立行政法人国立病院機構企画経営部長、医療部長通知に基づき算定するものとする。

金 _____ 円（うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円）

2 前項の研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条並びに地方税法第72条の77及び第72条の83の規定に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。

- 3 乙は、第1項に定める研究費を本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より20日以内に支払うものとする。
- 4 研究等が2カ年度以上にわたる場合において、本研究の委託に関して乙が甲に支払う費用は、受託研究費算定要領に基づき算定するものとし、2年度目以降の各年度の開始前に甲及び乙による別の契約により定める。ただし、甲乙が協議し、2年度目以降の実施年度に係る費用を初年度と同一とすると定められた場合にあっては、別の契約を結ばない。
- 5 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。
- 6 甲は、第3項の費用を返還しない。

(本研究の実施)

第3条 甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日付厚生労働省告示)、疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日付文部科学省・厚生労働省告示)等を遵守して研究を行うものとする。

2 甲は、被験者の同意取得を必須とする研究においては、被験者が当該研究に参加する前に、説明文書及び同意文書を作成し、当該説明文書に基づいて当該研究の内容等を十分に被験者に説明し、当該研究への参加について自由意思による同意を文書により得ると共に、被験者に同意文書の写を交付するものとする。

なお、被験者の同意取得が困難な場合、当該研究への参加若しくは参加の継続について被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合、非治療的臨床試験を実施する場合及び緊急状況下における救命的臨床試験を実施する場合並びに被験者が同意説明文書等を読めない場合にあっては、「医薬品の臨床試験の実施の基準」(GCP省令)等に準じて取得するものとする。

(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るときは、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)

第5条 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。

(研究の中止等)

第6条 乙は、本研究を中断し、又は中止する場合、その理由を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

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等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、本研究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出来る。

- 2 第1項に基づき本契約が解除された場合であっても、第4条第2項、第8条、第9条、第10条第2項並びに第2条第1項、第2項、第3項、第5項及び第6条の規定はなお有効に存続する。
- 3 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補償するものとする。

(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)に掲げる本調査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。

- 1 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5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。
- 2 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。

3 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。

(本契約の変更)

第12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。

(知的財産権の帰属)

第13条 本研究を実施することで知的財産権が生じた場合には、甲乙誠意をもって協議するものとする。

(賠償責任)

第14条 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15条 甲及び乙は、研究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。

(その他)

第16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3通作成し、甲乙記名捺印の上、甲2通乙1通を保有する。

平成(西暦) 年 月 日

(住所) 広島県東広島市黒瀬町南方92
甲 (名称) 独立行政法人 国立病院機構
賀茂精神医療センター
(代表者) 院長 ○ ○ ○ ○ 印

(住所)
乙 (名称)
(代表者) 印

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

平成(西暦) 年 月 日

研究責任医師 : _____ (記名捺印又は署名)

(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

様式 P 1 2 (研究担当者 → 実施医療機関の長)

整理番号	
区分	1. 製造販売後調査 2. その他

平成 (西暦) 年 月 日

受託研究終了 (中止・中断) 報告書

独立行政法人国立病院機構

賀茂精神医療センター 院長 殿

研究担当者

所 属 :

職 名 :

氏 名 :

印

下記の研究を (終了、 中止、 中断) しましたので報告します。

記

研究依頼者			
試験薬	商品名		(一般名)
研究課題名	研究実施計画書 No. ()		
研究症例数	実施症例数 :	例	
	契約症例数 :	例	
研究実施予定期間	平成 年 月 ~	平成 年 月	
終了 (中止・中断) 日	平成 年 月 日		
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載	有効性		
	安全性		
備考			

注) 実施医療機関の長 (受託研究事務局) は、本報告書を受け取った場合には、速やかに、様式 13 を用いて、本報告書の写しを添付した上、受託研究審査委員会及び研究依頼者に通知すること。

様式P13（実施医療機関の長 →

研究依頼者、受託研究審査委員会）

整理番号	
区分	1. 製造販売後調査 2. その他

平成（西暦） 年 月 日

受託研究終了（中止・中断）に関する通知書

独立行政法人国立病院機構

賀茂精神医療センター

受託研究審査委員会 委員長 殿

研究依頼者

殿

独立行政法人国立病院機構

賀茂精神医療センター

院長 ○○ ○○

下記の受託研究について、研究担当者より研究終了（中止・中断）報告書を受取りましたので、その写しを送付します。

記

研究依頼者			
試験薬	商品名		(一般名)
研究課題名			
	研究実施計画書No. ()		

注) 受託研究審査委員会及び研究依頼者への通知にあたっては様式12の写しを添付すること。