

受託調査手続き要領 (平成25年4月以降依頼分)

当院における受託研究のうち次に示す調査の手続き要領をここに定める。

- ・医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う医薬品等の副作用・感染症詳細調査
 - ・医薬品医療機器等法の規定に基づいて行う再審査・再評価申請のための使用成績調査・特定使用成績調査
 - ・医薬品医療機器等法の規定に準じて行う使用成績調査・特定使用成績調査
- 以下、上記調査を「受託調査」という。

<調査に関する窓口>

臨床研究センター 治験管理室（共有） メールアドレス：xc0017@osakacity-hp.or.jp

電話番号：06-6929-3269

<調査依頼時の注意事項>

(1) 患者個人情報の取扱い

- 1) 個人情報保護の観点より、調査にカルテ番号を用いない。実施要綱及び調査票に「カルテ番号」等の表現がある場合は調査専用の「識別番号」等に変更する。
- 2) 調査を担当する全医師に対し、調査票にカルテ番号と生年月日を記入しない旨を周知して調査を行うこと。生年月日を記載する場合、年・月までの記入とし、日は記載不可とする。

(2) 「新規調査の概要」（当院様式）は調査の内容に詳しい担当者が作成すること

(3) 調査期間と目標症例数

- ・調査期間の開始日は契約締結日、終了日は実施要綱に記載している調査期間の終了日
- ・目標症例数は結果として不足しても問題ない。全例調査の場合でも予定数を記載する。

(4) 調査費用の設定

- 1) 調査に係る経費関係書類（受託研究経費内訳書/受経1-1・受経1-2、受託調査契約書/第5号様式）については、HP未掲載のため、調査に関する窓口のメールアドレスまで請求すること。電子媒体で提供する。
- 2) 1調査票あたりの単価を設定することを基本とする。
- 3) 1症例あたりの単価を設定する場合、必ず、第5号様式（受託調査契約書）の第2条（1）「経費の額は1症例1調査票につき 金 円」を「経費の額は1症例につき 金 円」に修正すること。

(5) 調査業務の委託について

調査依頼者が業者に調査業務を委託する場合は、委託する内容についての覚書を3者により締結する（調査依頼時に提出）。

<受託調査申請書類>

当院ホームページの「受託調査様式集」をご参照ください。

<新規調査の申請>

- (1) 申請までの手順 当院ホームページの「新規調査申請手順」をご参照ください。
- (2) 申請書類

A. 使用成績調査、特定使用成績調査申請

- ①新規調査の概要（1部）
- ②第1号様式（1部）
 - *依頼者は契約権限を有する代表者名であること
 - *新規調査の概要と同じ内容で作成すること
 - *診療部長、責任医師氏名は署名又は記名押印のうえで提出すること
- ③第2、3号様式（各1部）
 - *第1号様式と同じ内容で作成すること
- ④第4号様式（1部）
 - *依頼者は契約権限を有する代表者名であること
 - *第1号様式と同じ内容で作成すること
- ⑤第5号様式（A4サイズ両面印刷、未捺印分1部（院内決済用）、乙契約者捺印分2部）
 - *乙の契約者は契約権限を有する代表者名で、契約者印を必須とする
 - *第1号様式と同じ内容で作成すること
- ⑥受経1-1（1部）
 - *調査に係る経費関係書類については、HP未掲載のため、調査に関する窓口のメールアドレスまで請求すること。電子媒体で提供する。
- ⑦調査実施要綱（1部）
- ⑧調査票見本（1部）
- ⑨調査対象薬剤等の添付文書又は製品概要
- ⑩被験者に配布する資料（説明文書・同意書、アンケート等）

B. 副作用・感染症詳細調査

- ①第1号様式（1部）
 - *依頼者は契約権限を有する代表者名であること
 - *調査課題名を「(薬剤名) 副作用詳細調査」とすること
 - *調査目的と内容の欄には、薬剤名と副作用の事象名を含む内容を記載すること
 - *診療部長、責任医師氏名は記名押印又は署名のうえで提出すること
- ②第2、3号様式（各1部）
 - *第1号様式と同じ内容で作成すること
- ③第4号様式（1部）
 - *依頼者は契約権限を有する代表者名であること
 - *第1号様式と同じ内容で作成すること
- ④第5号様式（A4サイズ両面印刷、未捺印分1部（院内決済用）、乙契約者捺印分2部）
 - *乙の契約者は契約権限を有する代表者名で、契約者印を必須とする

*第1号様式と同じ内容で作成すること

⑤受経1-1 (1部)

*調査に係る経費関係書類については、HP未掲載のため、調査に関する窓口のメールアドレスまで請求すること。電子媒体で提供する。

⑥副作用の第1報を入手した際の記録の写し (1部)

<契約期間中の調査費用の支払い(定時報告)>

長期の調査では、毎年1月31日時点で回収済みの調査票にかかる費用を同年4月に納入することができます。最終、調査終了報告時に未納分の調査費を納入していただきます。

◆提出書類

1) 第9号様式 (1部)

2) 第9号様式別紙 (1部)

3) 受経1-2 (1部)

4) 今回支払い対象となる調査票の写し (A4サイズで70%縮小(2アップ)両面コピー)

※2)は、書類作成時点での各調査票の回収時期を明記し今回支払い対象となる調査票が判るよう記した表を掲載する。

※提出された書類について委員会に報告後、翌月に請求書を発行し、郵送します。

<受託中の調査に関する変更>

(1) 実施計画書・実施要綱、説明文書・同意書、調査票等の変更

変更後速やかに書類を提出してください。

◆提出書類

1) 第2号様式・第3号様式・第4号様式・第7号様式・受経1-2

※依頼者は契約権限を有する代表者名であること

※調査責任医師記名押印のうえで提出すること

2) 変更後の調査実施計画書等

3) 調査実施計画書等変更対比表

4) 関連する通知文書等

(2) 調査期間の変更

実施計画書等の変更に伴う調査期間変更の場合、実施計画書等の変更が報告されていること。

調査期間の変更は契約期間が終了する前に書類を提出してください。

◆提出書類

1) 第2号様式・第3号様式・第4号様式・第7号様式・受経1-2・モニタリング3

※依頼者は契約権限を有する代表者名であること

※調査責任医師記名押印のうえで提出すること

2) 関連する通知文書等

(3) 目標症例数の変更（超過の場合）

目標症例数は結果として不足しても問題ありません。

◆提出書類

- 1) 第2号様式・第3号様式・第4号様式・第7号様式・受経1-2

※依頼者は契約権限を有する代表者名であること

※調査責任医師記名押印のうえで提出すること

(4) 調査担当医師の変更

変更内容は調査責任医師にお問い合わせください。

◆提出書類

- 1) 第2号様式・第3号様式・第4号様式・第10号様式・受経1-2・モニタリング3（調査責任医師変更の場合）

※依頼者は契約権限を有する代表者名であること

※調査責任医師記名押印のうえで提出すること

※変更前後の変更箇所を下線を引く

(5) 契約者の変更

◆提出書類

- 1) モニタリング3

- 2) 契約者変更の通知文書

<調査終了・中止>

契約期間終了後1か月以内を目途に提出

◆提出書類

- 1) 第6号様式（A4サイズ） 1部

- 2) 第9号様式（A4サイズ） 1部（未納の調査費がある場合のみ）

- 3) 第9号様式別紙（A4サイズ） 1部（未納の調査費がある場合のみ）

- 4) 受経1-2（1部）（未納の調査費がある場合のみ）

- 5) 終了時に費用を納入する調査票の写し（未納の調査費がある場合のみ）

※提出された書類について委員会に報告後、翌月に請求書を発行し、郵送します。