

## 受託研究（製販後調査）の申請について

薬剤科に事前相談（依頼者⇨薬剤科長）  
調査実施の合意（依頼者⇨責任医師）

### 事前確認

臨床研究室受託研究担当へ委員会審査用書類一式、申請書類をお送りください。審査の前に調査の内容について確認させていただきます。

### 受託研究審査委員会

神奈川県立こども医療センター受託研究審査委員会の設置要綱に従い、委員会に諮問され、実施の可否について審査いたします。審査は合議（通常審査）または書面（迅速審査）により行われます。また、調査の内容により倫理委員会での審査が必要になる場合もあります。審査方法については、調査内容に応じて委員長が判断します。

### 契約締結

受託審査委員会にて承認後、第 6 号様式「研究受託契約書」について決裁手続きをいたします。決裁がございましたらご連絡いたしますので、原本作成、押印手続きをお願いします。当施設にて押印手続きが終了後、研究受託契約書及び第 4 号様式「受託研究承認通知書」をお送りします。

### 調査開始

調査の開始は契約締結後になります。  
毎年 1 回（年度末）製造販売後調査の実施状況について調査を実施します。

### 調査終了

調査が終了したときは、治験管理室へご連絡ください。  
「製造販売後調査終了（中止・中断）報告書」のご提出をお願いいたします（様式不問）。当施設所定の様式をご使用される場合はメールにてお送りします。  
未払金がある場合は請求書を発行しますので、指定口座にお振込みをお願いいたします。

### 契約変更について

症例数追加や研究期間延長、研究実施責任者等の変更があった場合は、治験管理室へご連絡ください。「研究受託契約の変更申請書」をご提出いただき、その後、「変更契約書」により変更契約を締結します。各様式はメールにてお送りします。

## <ご提出いただく資料>

### 【委員会審査用書類一式 . . . 10部】

- ① [別紙 1] 様式 (研究課題名、目的等)
- ② 医薬品等の概要書 (製品概要+添付文書)
- ③ 研究実施計画書 (要綱)
- ④ 登録票・調査票 (見本)

患者イニシャル・生年月日・カルテ番号は提供できませんので記入欄がある場合は斜線や二重線等により記入不要である旨を明らかにしてください。

※生年月日は提供可能です。“日”については二重線を引いてください。例：●●●●年■月＝日

- ⑤ 同意書・同意撤回書 (必要な場合のみ)

「同意説明文書の作成にあたっての注意事項」をご参照ください。調査結果の二次利用についての同意書・同意撤回書は、当施設所定の様式があります。(調査見込み期間は記入不要)

なお、同意取得の必要がある場合には、同意取得経費が発生します。

- ⑥ [別紙 2] 様式 (研究担当医師名 (全員) リスト)

**①～⑥の順番で、ダブルクリップ等で綴じたものを 9 部、フラットファイル (A4) に綴じたものを 1 部ご準備ください。フラットファイルに綴じたものは事務局保管用のため、表紙及び背表紙に、研究課題名及び依頼者名を記載してください。**

### 【申請書類 . . . 各 1 部】

- ① 第 1 号様式「受託研究申込書」(代表者の押印)
- ② 第 8 号様式「受託研究実施及び研究費積算書」(責任医師の押印派で治験管理室で対応します)

## <第 6 号様式「研究受託契約書」を作成するにあたっての注意事項>

- ① 委託者には法人名、代表者の役職・氏名を記入してください。
- ② 委託者押印欄には住所、法人名、代表者の役職・氏名を記入してください。
- ③ 契約締結者が代表取締役等企業の代表者でない場合は、委任された者も可とします。
- ④ 上記契約者が人事異動等で変更される場合は、必要な場合を除き、社会通念上わかる書類を提出することで変更契約 (覚書) は行いません。
- ⑤ 研究課題名、研究の目的及び研究の内容については、申込書の記載と一致するようにしてください。
- ⑥ 研究期間は、実施する調査実施期間としてください。
- ⑦ 契約金額は調査票 1 冊あたりの単価を基に管理的経費・間接経費を加算した額とし、消費税抜きの記載とします。経費は調査票が回収された後に発生する出来高方式です。
- ⑧ 上記⑦の額に消費税及び地方消費税に相当する額を加算した金額を請求します。消費税は治験管理室もしくは受託研究責任医師が回収を確認した月日 (履行確認日) の消費税額とします。ただし、回収したことを治験管理室に報告がない場合は、履行確認したとは言えないのでご注意ください。
- ⑨ 調査票自体を提出していない場合であっても、臨床データ等を渡した場合は 1 調査票とします。

- ⑩ 受託研究審査委員会で承認後、受託研究承認通知書の決裁をとり、その後契約書について決裁手続きをします。決裁がおりましたらご連絡いたしますので、それまで契約書の作成はお控えください。変更等が必要な場合がございます。

### <受託研究費のご請求について>

毎年1回（年度末）製造販売後調査の実施状況について調査を実施し、実施症例数に応じて請求書を発行いたします。請求書が届きましたら指定口座にお振込みをお願いいたします。なお、年度途中でも必要に応じてお手続きさせていただくことができます。

同意説明を行った場合、1冊目の調査票作成料と併せて同意取得経費をご請求させていただきます。

### <提出先及び連絡先>

〒232-8555 横浜市南区六ツ川 2-138-4  
神奈川県立こども医療センター 治験管理室  
TEL：045-711-2351（内線 2576）