

副作用・感染症症例報告

医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについて厚生労働省に報告する必要がある場合は、副作用・感染症症例調査として申し込んで下さい。

1. 申請書類の提出・問い合わせ先

場所：第2研究棟2階 治験・臨床研究推進室 治験事務局（以下、事務局）

時間：下記の時間帯にお願いします（緊急時を除く）。

訪問 10：00～12：00、14：00～16：00（要アポイント）

（治験審査委員会開催日 原則 第3木曜日は終日対応できません。）

担当：森下 瑞穂（治験・臨床研究主任）

森 久乃（事務員、非常勤）

問い合わせ先：iccr-chousa@ncgg.go.jp

2. 契約方法と研究費の請求方法

（1）契約方法

単年度契約を締結します。（症例毎に契約が必要です）

*研究の実施期間

開始日：報告書作成依頼日または事象発現日。

終了日：報告書を回収し、内容確認等を含めて終了する日

*研究の契約期間

開始日：「研究の実施期間」の開始日と同日または「契約締結日」としても可

終了日：可能な限り年度の最終日（3月31日）を終了日として下さい。

（2）研究費の請求方法

調査票の回収時に請求します。調査票回収後は、事務局担当者へ速やかに以下事項についてご連絡ください（別紙1及び各種書式参照）。

課題名	依頼者名	研究責任者	診療科	1 報告書の費用	請求冊数	請求金額
-----	------	-------	-----	----------	------	------

3. 新規申請方法

（1）審査方法

迅速審査

（2）調査票の作成費用（詳細については、「受託研究費 算定要領」を参照してください。）

・ 1 調査票あたり 20,000 円（諸経費・消費税（10%）込みで、31,460 円）

※ただし、税法の改正により消費税率が変更された場合には、改正以降における消費税等（地方消費税を含む。）の金額は、変更後の税率により計算します。

(3) 提出書類

- ① 研究委託申込書（様式 1-1A）
- ② 受託研究費積算書（様式 2A）
- ③ （必要な場合）受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届（様式 3A）
- ④ 研究の受託に関する契約書（様式 8A）
- ⑤ 調査票の見本
- ⑥ 添付文書（インタビューフォームでも可）

事前に内容を確認しますので、①～④は事務局までメールして下さい。

事務局確認が完了後、研究責任者に様式の確認を依頼し、様式 1-1A の研究責任者の署名又は記名押印が完了した段階で①～⑥の資料を事務局へご提出ください。また、様式 8A は乙の押印が完了した資料をご提出ください。

（様式 8A の研究責任者の記名捺印又は署名は契約締結後になります。）

(4) 提出方法

- ・保存用資料（クリアファイル等） 1部（原本）
- ・審査用資料（クリアファイル等） 1部（コピー）

提出書類の原本1部を提出して下さい。審査用に提出資料の全てのコピーを1部提出して下さい。保存用バインダーは不要です。

4. 変更申請方法

申請内容に変更がある場合は変更申請が必要です。

(1) 提出書類

受託研究に関する変更申請書（様式 7A）

(2) 審査方法

通常審査または迅速審査（内容に応じて判断します）

ただし、受託研究分担者・受託研究協力者の変更は（様式 3A）の提出のみで審査はいたしませんので、提出日から有効となります。

5. 終了または中止について

受託研究終了（中止）報告書（様式 11A）を作成して事務局に提出して下さい。

（契約期間内に提出が必要です。）

PMS 請求書作成依頼

管理番号	課題名	依頼者	研究責任者	所属科	1 報告書費用	請求冊数	請求金額
●●●							

(例)

管理番号	課題名	依頼者	研究責任者	所属科	1 報告書費用	請求冊数	請求金額
12306	〇〇錠特定使用成績 調査	〇〇薬品株式 会社	〇〇	〇〇科	47,190 円	1	47,190 円

管理番号	課題名	依頼者	研究責任者	所属科	1 報告書費用	請求冊数	請求金額
12306	〇〇錠副作用調査	〇〇薬品株式 会社	〇〇	〇〇科	31,460 円	1	31,460 円