

2024年3月8日

## 使用成績調査や副作用・感染症症例調査の申請方法について

国立長寿医療研究センター  
治験・臨床研究推進室

平素より格別のご高配を賜りまして厚く御礼申し上げます。

日頃より使用成績調査等や副作用・感染症症例調査をご依頼いただきまして誠にありがとうございます。医薬品・医療機器を安心して患者様にお届けできるよう努力してまいりますので、今後ともご高配賜りますようお願い申し上げます。

さて、最近調査をご依頼いただく際にご質問をいただく機会が増えております。当センターホームページに各種書類や申請の流れを全てご用意しておりますので、ご一読いただいた上で申請いただきますようお願い申し上げます。

また、提出書類の記載漏れ・不足等によりお時間を要したり、修正のお手間をお掛けしたりすることがございます。よく発生する事例についてご紹介いたしますので予めご確認いただけますと幸いです。

**調査終了後は受託研究終了(中止)報告書(様式 11A)の提出をお願いします。**

## 【よくあるご質問】

### Q. 申請方法を教えてください。

A. ホームページの「使用成績調査等の申請の流れ」、「副作用・感染症症例調査の申請の流れ」に全て記載されておりますのでご確認ください。

提出前に内容を確認しますので、メールにて必要書類の確認依頼をお願いします。

### Q. 書類の提出方法を教えてください。

A. ホームページの「使用成績調査等の申請の流れ」、「副作用・感染症症例調査の申請の流れ」に全て記載されておりますのでご確認ください。

事務局確認が完了後、研究責任者に様式確認を依頼し、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必要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。)

また、提出可能な時間、書類の部数及び提出方法が決まっていますので、ご注意ください。

### Q. 受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届（様式 3A）の提出は必須でしょうか？

A. 研究責任者のみで実施する場合は提出不要です。

### Q. 様式 1-1A や 8A の「研究の内容」に記載すべき内容は？

A. 具体的な内容をご記載ください。

例)

使用成績調査等：実施要綱の「調査の目的」の要約 等

副作用詳細調査：△△（疾患名等）患者に対し、●●（薬剤名）を使用した際に出現した◆◆（副作用名）についての副作用詳細調査 等

### Q. 契約書ひな型の文言変更は可能でしょうか？

A. 契約書ひな型自体の文言変更は不可です。前後比較が可能な変更覚書（様式不問）の作成をお願いします。案作成後に内容を確認しますのでメールにて確認依頼をお願い致します。

### Q. 調査費用を教えてください。

A. 「受託研究費算定要領」及び「使用成績調査等の申請の流れ」、「副作用・感染症症例調査の申請の流れ」に記載されておりますのでご確認ください。

### Q. 郵送による提出は可能でしょうか。

A. 原則は書類確認を兼ねて、持参による提出をお願いしておりますが、COVID-19 等の影響により来院が難しい場合は、郵送提出も可能です（郵送提出を希望される旨をメールにてご連絡ください）。

また、郵送による返信を希望される場合は、返信用封筒を同封いただきますようお願い致します。

郵送時の宛先：〒474-8511 愛知県大府市森岡町 7-430

国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター 森 久乃 宛

Q. 様式に記載する提出日はいつにすればよいでしょうか。

A. 実際に提出される日（郵送の場合は郵送日）をご記載ください。

Q. 受託研究終了（中止）報告書（様式 11A）の「研究結果の概要等」に記載すべき内容は？

A. 具体的な内容を記載してください。なお、11A は研究期間内の提出が必要です。

例)

使用成績調査等：当院のみの結果ではなく、研究全体により明らかになった事柄を記載してください。

副作用詳細調査：当院の結果、または研究全体により明らかになった事柄を記載してください。

Q. PMS 関連業務を委託している場合は契約が必要でしょうか。

A. まずは業務委託先と業務委託の内容をお知らせください。必要に応じて契約を締結いたします。

Q.登録のみとなった調査は契約が必要でしょうか。

A. 既に登録のみとなった調査の場合は契約不要です。

Q.症例報告が必要だった調査が登録のみとなった場合はどのように対応すればよいでしょうか。

A. 登録のみとなった旨の文書をお送りください。症例報告書の作成がなかった場合には、その時点で終了報告書をご提出いただいても差支えありません。