

使用成績調査・特定使用成績調査

国立長寿医療研究センターに使用成績調査、特定使用成績調査を申し込む場合は以下の要領に従って申し込んで下さい。

注) 使用成績調査等が行政の指導に基づく調査だけでなく、製薬会社の主体で行えるようになったことにより、販売促進あるいは後発品への対応目的が疑われるような調査・研究が増えております。このような調査・研究については、受託できませんので注意して下さい。また、契約後に判明した場合は、調査・研究を中止して頂きます。

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・臨床研究推進センター 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：平島 学（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. 調査票の考え方について

使用成績調査の報告書作成経費については、「医薬品業等告示及び公正競争規約、同施行規則、同運用基準(以下、「公正競争規約」と言う。）」に基づいて3万円(税別)を超えないと定められていますが、標準の調査票や調査票の回収方法を規定していません。このため、特定期間ごとの報告が求められている調査において調査票の形式や回収方法によって報告書作成経費に差ができています。例えば、3年間の調査期間で6ヶ月毎に調査票を回収する調査を例にとると、6ヶ月毎の調査票が分冊となっている場合の報告書作成経費は、6冊×20,000円=120,000円ですが、3年間1冊の調査票で6ヶ月毎に切り取って回収する場合の報告書作成経費は、1冊×20,000円=20,000円となり、両者の間に大きな差が生じています。従って、「公正競争規約」に基準が示されるまでは、特定期間ごとに調査票を回収する場合は、回収ごとに一調査票として報告書作成経費を請求いたします。なお、回収せずにコピーをとる場合も回収と見なします。

厚生労働省の製造販売の承認条件に全例調査が指示されている使用成績調査においては、公正競争規約に「特例として報酬の額が1症例または1調査票あたり3万円を超えても、規定に違反しないものとして取り扱う。」とありますので、調査内容が特に複雑・困難な場合や、薬剤部の薬剤師や治験推進室の臨床試験コーディネーターの協力が必要な場合には、報告書作成経費以外の経費を請求することがあります。

3. 契約方法と研究費の請求方法

(1) 契約方法

複数年度契約を締結します。

(2) 研究費の請求方法

1 調査票ごとの研究費を決めて契約しますので、調査票の回収状況に応じた出来高払いで請求します。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。

| 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 |
|-----|------|-------|-----|----------|------|------|
|-----|------|-------|-----|----------|------|------|

4. 新規申請方法

(1) 審査方法

下記の①②の場合は迅速審査、それ以外の場合は通常審査となります。

通常審査の場合は申請された月の翌月の委員会にて審議いたします。

- ①厚生労働省に再評価または再審査を申請するためのデータ収集を目的とした調査
- ②厚生労働省の承認条件に製造販売後の全例調査が指示されている使用成績調査

(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。）

- ・使用成績調査 1 調査票あたり 20,000 円(諸経費・消費税込みで、30,888 円)
- ・特定使用成績調査 1 調査票あたり 30,000 円(諸経費・消費税込みで、46,332 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-A）
- ②受託研究費積算書（様式 2-1）
- ③受託研究分担者・受託研究協力者（登録・変更）届（様式 3）
- ④研究の受託に関する契約書（様式 8-A）
- ⑤調査実施要綱
- ⑥調査票あるいは報告書の見本
- ⑦インタビューフォームあるいは添付文書
- ⑧（必要な場合）説明文書・同意文書

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。

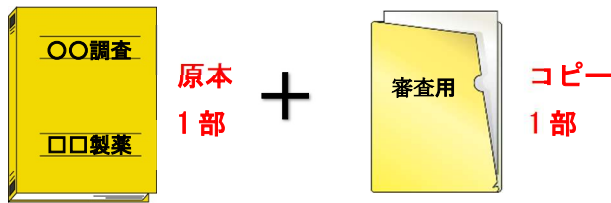
事務局確認が完了後、様式 1-A、様式 2-1、様式 3 の押印が完了した資料をご提出ください。また、様式 8-A は乙の押印が完了した資料をご提出ください。

（様式 8-A 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

- ・迅速審査の場合：保存用資料（フラットファイル等）1部（原本）
審査用資料（クリアファイル等）1部（コピー）

※フラットファイルはコクヨ製フラットファイル A4版など



提出書類の原本1部をフラットファイル等にクリアポケットを使用して綴じた状態で提出して下さい。バインダーの背表紙には研究課題名を記載して下さい。審査用に提出資料のコピーを1部クリアファイル等に入れて提出して下さい。

- ・通常審査の場合：保存用資料（フラットファイル等）1部（原本）
審査用資料（クリアファイル等）20部（コピー）

※フラットファイルはコクヨ製フラットファイル A4版など



提出書類の原本1部をフラットファイル等にクリアポケットを使用して綴じた状態で提出して下さい。バインダーの背表紙には研究課題名を記載して下さい。審査用に提出資料のコピーを20部クリアファイル等に入れて提出して下さい。

5. 継続申請方法

複数年度契約であっても、継続申請が必要です。

(1) 提出書類

受託研究実施状況報告書（様式10）

(2) 審査方法

通常審査

(3) 提出期限

毎年2月の第3水曜日

6. 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 7）

(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 3）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。

7. 終了または中止について

受託研究終了（中止）報告書（様式 11）、受託研究終了（中止）通知書（様式 12）の案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）。

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. 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：報告書作成日または、「契約締結日」としても可。

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

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。

2. 新規申請方法

(1) 提出書類

- ① 研究委託申込書(様式1-A)
- ② 受託研究費積算書(様式2-1)
- ③ 受託研究分担者・受託研究協力者(登録・変更)届(様式3)(必要な場合)
- ④ 研究の受託に関する契約書(様式8-A)
- ⑤ 調査票あるいは報告書の写し(申請時に完成していない場合は後日の提出でも可)
- ⑥ インタビューフォームあるいは添付文書

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。

(2) 審査方法

迅速審査

(3) 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・消費税込みで、30,888 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。

(4) 提出方法 クリアファイルに入れて提出して下さい。保存用バインダーは不要です。