

独立行政法人国立病院機構三重病院 受託研究等の申込要領

独立行政法人国立病院機構三重病院に、使用成績調査、特定使用成績調査、副作用報告を申し込む場合は、以下の要領に従って申し込んで下さい。調査内容が特に難しい場合や、薬剤科の薬剤師や臨床研究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。その他の受託研究については使用成績調査に準じて進めますので、ご相談ください。

1. 契約方法と研究費の請求方法について

(1) 使用成績調査（特定使用成績調査）

・契約方法

1 調査票ごとの研究費を決めて契約するので、複数年度の契約を締結します。

・研究費の請求方法

「使用実績調査等完了報告書」に基づいて研究費を計算して、出来高払いで翌月以降に請求します。

「受託研究実施状況報告書（様式 10）」は、実施状況確認のため、調査票回収が無い場合でも、最低年 1 回はご提出をお願いしております。

(2) 副作用報告

・契約方法

1 例ごとの研究費を決めて契約を締結します。

・研究費の請求方法

研究責任者より報告書を受領した後、速やかに「受託研究終了（中止）報告書（様式 11）」および「使用実績調査等完了報告書」を提出してください。原則として契約書に記載されている研究契約期間の最終日までに受託研究終了報告書が必要となります。

2. 契約書・覚書について

契約書は当院雛形をご利用頂き、追加で希望する内容がある場合は契約書に入れ込んでください（必ず変更履歴をつけてください）。原則として、初回契約時には、別途覚書を作成しないでください。契約書・覚書は、依頼者の欄に会社の印と割印をし、2 部を事務局に提出してください。院長印を押印後、1 部を返送いたします。

3. 資料提出先・問い合わせ先

郵便番号： 514-0125

住所：三重県津市大里窪田町 357 番地

担当者： 国立病院機構三重病院 治験管理室 治験事務局担当

TEL： 059-232-2531

E-mail： 315-miehpchiken@mail.hosp.go.jp

受付時間

平日（月～金）： 9 時 0 0 分 ～ 1 7 時 0 0 分

※いずれの場合もご訪問前にはご連絡をお願いいたします。

A. 使用成績調査・特定使用成績調査

申請～研究開始までのスケジュール

- ①：責任医師への説明&内諾
- ②：申請資料の作成・提出
- ③：IRB 審査（基本的には迅速審査）
- ④：院長へ答申・決済
- ⑤：契約締結
- ⑥：必要書類等の提供
- ⑦：研究の開始
- ⑧：研究の終了

・ IRB 審査資料

- 1 研究委託申込書（様式 1）
- 2 受託研究積算書（様式 2）
- 3 研究担当者（登録・変更）届（様式 3）
- 4 実施要綱または実施計画書
- 5 調査票（登録票を含む）
- 6 添付文書
- 7 契約書（案）（様式 8）

・ IRB 審査

申請資料が固定された後、IRB 審査資料の必要部数を事務局にご提出ください。

<提出部数>

- ・迅速審査の場合：各 1 部
- ・委員会審査の場合：各 1 2 部

※ 以下の（１）～（５）に該当する場合、原則、迅速審査にて審査いたします。

（委員会審査が必要と判断した場合を除きます）

- （１）再評価または再審査申請を目的としたデータ収集のための使用成績調査・特別使用成績調査
- （２）承認済みの研究について、研究期間内の軽微な変更
- （３）承認済みの研究について、本年度契約期間内の症例数の追加
- （４）市販直後調査、副作用・感染症症例報告

(5) 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調査

※ 委員会審査の場合、受託研究審査用資料は下記の資料について順番にファイリングし、各項目にはインデックスを付けてください。表紙および背表紙には、受託研究課題名と受託研究依頼者名を記載してください。ファイリングに使用するファイルの色および規格には指定はありません。

※委員会審査の場合、書類提出の期日は、受託審査委員会開催日の2週間前としています。（迅速審査の場合、随時受付となります。）希望される審査月がある場合は事務局へご相談ください。

・必要書類の提出

調査担当医師並びに事務局宛に提出をお願いします。

(1) 調査用ファイル（実施要綱、調査票、添付文書を含む）

(2) その他調査実施に必要と認められる資料

※ EDC のアカウントを発行する必要がある場合、治験管理室担当者のアカウントの発行手続きもお願いいたします。必要な情報は事務局にご確認ください。

・実施状況報告書の提出について

受託研究の実施状況を年1回の頻度で、受託研究審査委員会に報告する必要があります。「受託研究実施状況報告書（様式10）」は、実施状況確認のため、調査票回収が無い場合でも、最低年1回はご提出をお願いしております。

・受託研究終了時の提出書類について

受託研究が終了後、受託研究終了（中止）報告書（様式11）使用実績調査等完了報告書を事務局宛に提出してください。報告書をもとに費用請求いたしますので、費用の支払いをお願いいたします。

・資料保管期間について

研究終了日より1年が経過した後、資料を廃棄いたします。

B. 副作用報告

申請～研究開始までのスケジュール

- ① : 責任者の内諾
- ② : 申請資料の作成・提出
- ③ : IRB 審査（迅速審査）
- ④ : 院長へ答申・決済
- ⑤ : 契約締結
- ⑥ : 必要書類等の提供
- ⑦ : 研究の開始
- ⑧ : 研究の終了

・ 申請資料の提出

申請書類（電子媒体）を事務局に送付ください。事務局員が確認した上で、メールにて返信します。

IRB 審査資料

- 1 研究委託申込書（様式 1-A）
- 2 受託研究積算書（様式 2）
- 3 研究担当者（登録・変更）届（様式 3）
- 4 契約書（案）（様式 8-A）

・ 研究の終了

副作用報告書を受領した後、受託研究終了（中止）報告書（様式 11）使用実績調査等完了報告書を事務局宛に提出してください。

報告書をもとに費用請求いたしますので、費用の支払いをお願いいたします。

・ 資料保管期間について

研究終了日より 1 年が経過した後、資料を廃棄いたします。

作成日 : 2026 年 8 月 1 日