

製造販売後調査、副作用・感染症症例調査等 Q&A

Q.1 治験管理室の対応時間を教えてください

薬剤師との面会を希望される場合は、**完全アポイント制**ですので必ず事前にメールにてアポイントを取得してください。

面会対応日時：木曜日13：30～16：00

※アポイント未取得の場合は対応できません。

メールで対応可能な問い合わせにつきましては、メールにて連絡をお願いします。

Q.2 新規申請時の申し込み方法を教えてください

研究を依頼する医師に研究の説明及び協力の承諾を得た上で、メールにて薬剤師との初回面談のアポイントを取得してください。

初回メール時に研究責任医師及び分担医師、目標症例数、現在使用の有無、契約前の出荷規制の有無等お知らせください。

また、面会日の3日前までに研究資料（実施要綱、調査票見本、添付文書または製品概要）各3部提出をお願いします。

Q.3 契約例数はどのように決めるのですか？

研究を依頼する医師へ事前に候補患者数や使用予定例数等を確認し、実施期間内に達成できる例数で契約数を設定してください。

契約締結後に症例追加が必要な場合は、契約変更申請が必要となります。受託研究手続き要項をご確認の上、治験管理室までご連絡ください。

Q.4 契約書の内容を変更したい場合はどのようにすればいいですか？

原則的に契約書雛形の内容の変更は行っておりません。覚書対応もいたしかねますので、基本的に雛形のみでの契約となります。

なお、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく情報公開については、国立病院機構で包括同意しております。※次頁参照

Q.5 申請書類の事前確認はしていただけますか？ また、提出時、書類の押印などはどうするのですか？

申請書類は案の段階でメールで治験管理室まで提出をお願いしております。

双方での確認後、正式な申請書類をご提出いただく際は、責任医師や依頼者、委託会社等の押印、署名など全て完了したものをご提出ください。

Q.6 書類の提出・受領の対応時間を教えてください

事務助手が対応いたします。（対応可能時間：12：30～15：00）

事前にメールまたは電話にてアポイントをお願いします。

※アポイント未取得の場合は対応できない場合がありますのでご了承ください。

Q.7 症例報告書の識別番号はどの番号を記載すればいいですか？

契約症例数分の識別番号を治験管理室で割り付け、契約締結後にスクリーニング名簿を依頼者様へ交付致しますので、責任医師へ説明し交付してください。

個人情報保護の観点により患者カルテIDは使用できませんのでご協力をお願いします。



国立病院機構発研第 1124001 号
平成 27 年 11 月 24 日

日本製薬工業協会
理事長 伍藤 忠春 殿

独立行政法人国立病院機構
理事長 桐野 高明



「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づく
情報公開について（通知）

標記について、国立病院機構は「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（日本製薬工業協会）の趣旨を尊重し、本ガイドラインが掲げる下記公開対象についての情報公開に同意いたします。

記

A. 研究費開発費等

本ガイドラインに基づく施設名、契約件数、金額

B. 学術研究助成費

本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、件数、金額

C. 原稿執筆料等

国立病院機構職員個人から情報公開に関する同意を取得している原稿執筆料等について、
本ガイドラインに基づく施設名、所属部科、役職、個人名、件数、金額

上記について、平成 27 年 11 月 24 日より適用とする。

以上