

調整医師は調整医師の見解を EDCに掲載する

- 治験の継続に支障があるか、治験実施計画書、説明文書等の改訂の必要性 → 医書式16
- 厚生労働大臣への報告の必要性がある場合
↓ → 別紙様式第7,8

医書式16、別紙様式第7,8を作成して EDCに掲載。EDC掲載について、メールで各責任医師に連絡されます。

調整医師の見解掲載

医書式16
PMDA報告が必要な場合は報告様式を掲載

調整医師の見解が掲載されると、各責任医師に情報の掲載についてメールで連絡がされます

情報を確認し、責任医師の意見をEDCに表示する

「未読→日付→不同意」の順に表示

1.下線をクリックすると添付のファイルが表示されます
情報を確認する

意見入力ボタンを押して責任医師の意見を表示する。
日付=同意日(書類作成日)
「不同意」の場合は、協議用メールで意見を出して協議する。

責任医師の意見表示・協議が終了すると、ステータスが完了となり、固定版が掲載され終了

安全性情報の管理 ②

治験薬提供者からの情報のながれ (E2020 副作用報告)

医書式16の作成
厚生労働大臣への報告様式作成

安全性情報入手後の必要な書類の作成及び規制当局への報告期限 (薬事法施行規則第273条)

当該治験に発生したSAE(医書式12-1,2)

E-2020で発生した副作用報告

因果関係なし → 医書式16

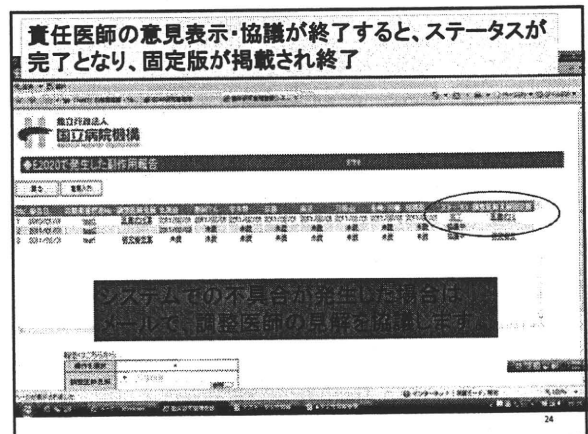
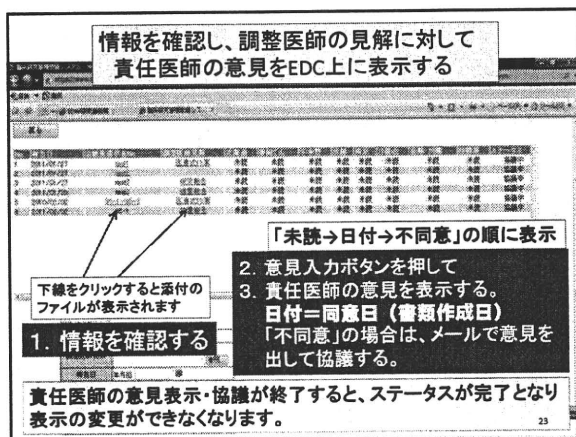
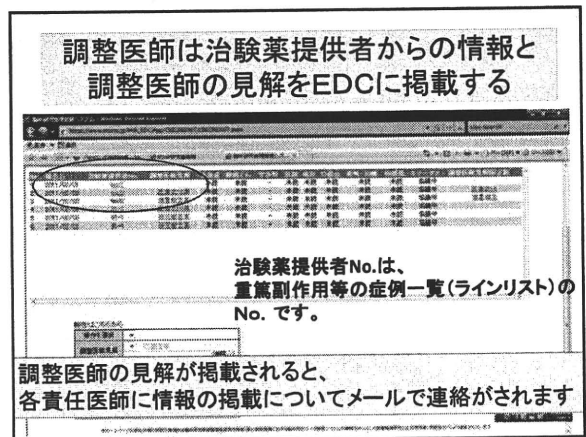
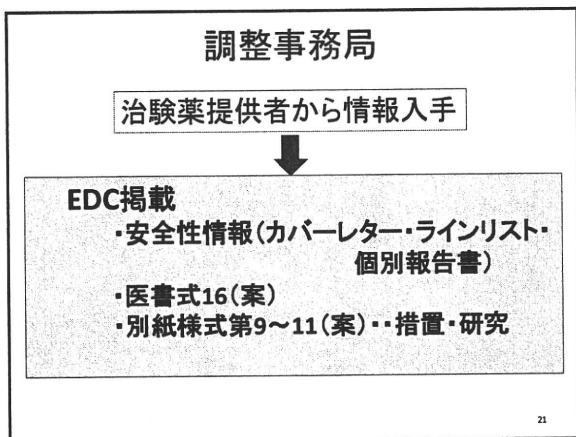
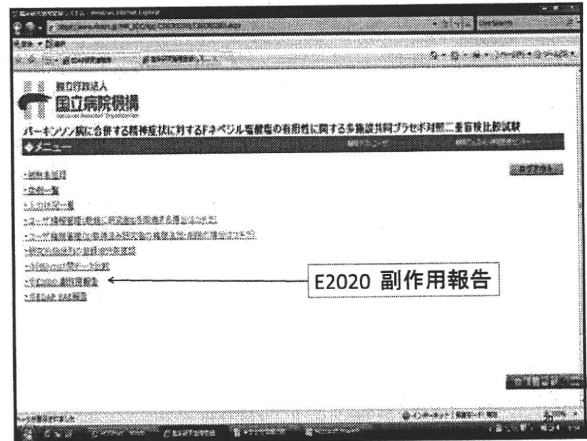
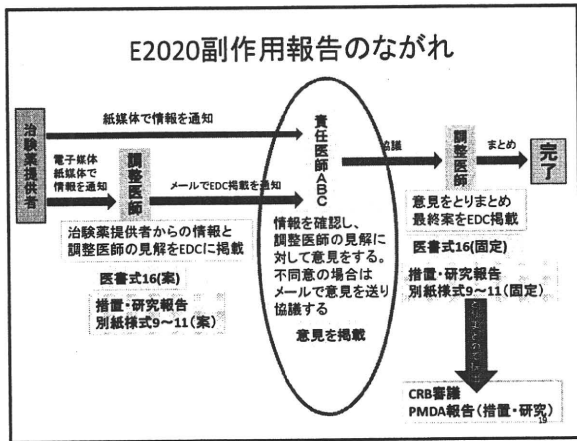
因果関係あり

- 既知
 - 死亡・死亡につながるおそれ → 医書式16 + 別紙様式第7 + 別紙様式第8 (★15日報告)
 - 死亡・死亡につながるおそれ以外 → 医書式16 (★7日報告)
- 未知
 - 死亡・死亡につながるおそれ → 医書式16 + 別紙様式第7 + 別紙様式第8 (★15日報告)
 - 死亡・死亡につながるおそれ以外 → 医書式16 + 別紙様式第7 + 別紙様式第8 (★15日報告)

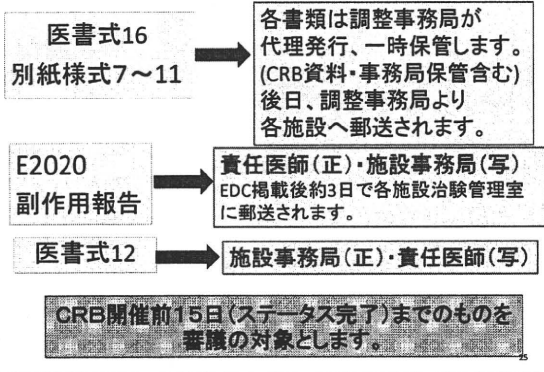
E-2020で発生した副作用報告

- 措置報告 → 医書式16 + 別紙様式第11 + 別紙様式第12 (★15日報告)
- 研究報告 → 医書式16 + 別紙様式第9 + 別紙様式第10 (★15日報告)
- 症例報告 → 医書式16

医書式16 → CRB報告
別紙様式 → 厚生労働大臣 (PMDA) 報告



書類の管理について



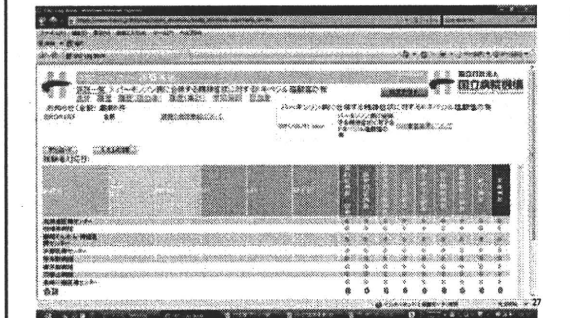
実際に安全性情報管理EDCシステムのテストをします(2/7～2/9予定)

- 2/7: ●IDとパスワードを取得してください。
責任医師個人のメールアドレスに、アカウント取得の案内メールを送ります。
- 2/8: ●テスト用の情報掲載を行います。
E2020の情報掲載と宇多野責任医師からのSAE報告の第一報(責任医師の先生が、医書式12を掲載していただいても構いません)
●責任医師の意見をEDCに掲載してください。
- 2/9: ●不具合等がありましたら、調整事務局までお知らせください。

26


<本部からのお願い>

“C-Log”の入力をお願いします



EDAPスタートアップ・ミーティング

運営費交付金研究費について
 国立病院機構本部総合研究センター
 平成23年2月4日



National Hospital Organization Clinical Research Center
www.nhocrc.jp

平成22年度 国立病院機構 運営費交付金・助成金予算 (臨床研究セグメント)

研究経費
基礎分30%+実績分70%
(センター・部・院内機構)

助成金 5.4億円

運営費交付金
19.2億

- EBM推進のための大規模臨床研究
- NHOネットワーク共同研究
- 指定研究

人件費
職員一人当たり840万円

助成金 15.8億円

流動研究員人件費(非常勤) + 事業費
基礎分30%+実績分70%

運営費交付金 7.6億円

EDAPについては指定研究の枠組みで研究費を配分します。

EDAPの1症例当たり研究費について milestone payment

EDCの登録状況に応じて所定の金額を配分
1症例 最高50万円

VISIT2 本登録 20万	VISIT9 24W 10万	VISIT15 48W 10万	VISIT27 96W 10万
----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------

↓ ↓ ↓ ↓

各VISIT固定後

脱落時: なし 中止時(いつでも) 5万

ただし、EDC入力にCRCが関与しない場合は、配分金額が半分になります。

EDAPの研究費について

○研究費については四半期毎に資金回送いたします。

- ・4～6月登録分＝8月or9月に資金回送
- ・7～9月登録分＝11月or12月に資金回送
- ・10～12月登録分＝2月or3月に資金回送
- ・1～3月登録分＝5月or6月に資金回送

※細かな説明は省略しますが、「資金回送＝病院に研究費が入る」と解釈してください。
※研究費の配分決定に関するお知らせは、EDAPメンバーリストおよび各病院会計担当者へ通知を致します。

○研究費で物品等を購入する際は、各病院会計担当者 に必ずご相談下さい。

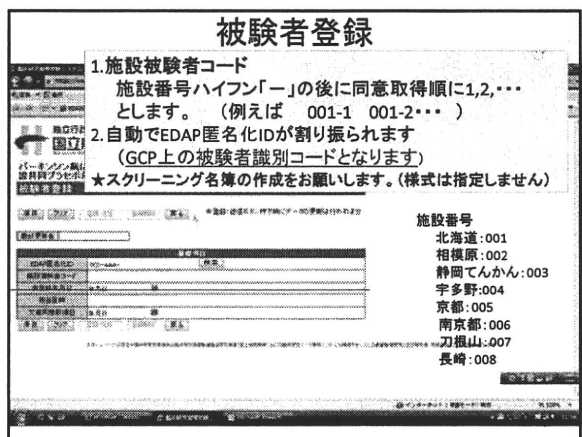
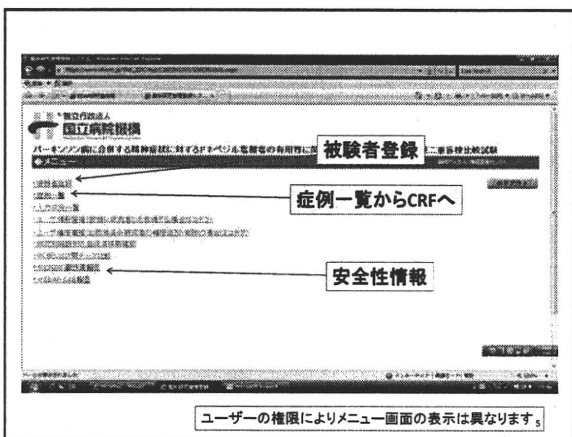
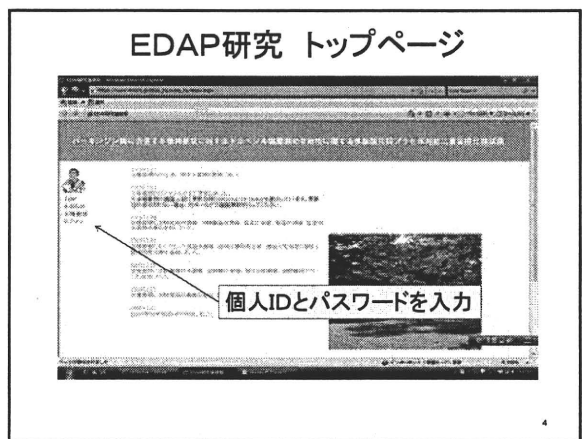
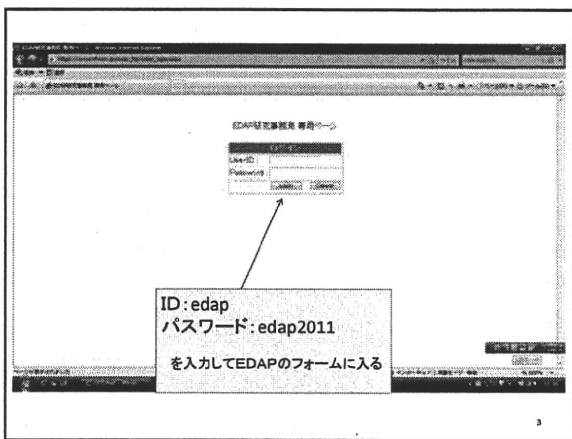
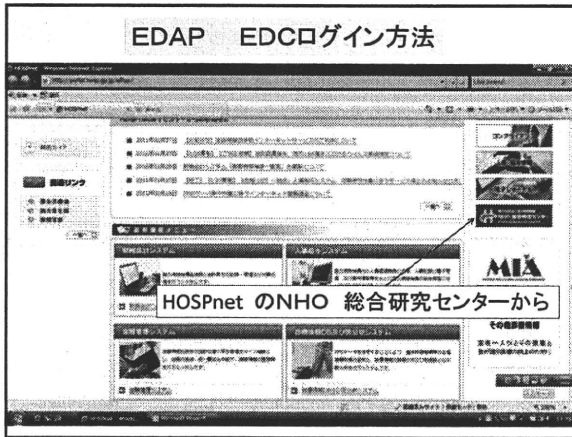
- ・本研究課題に係わる経費としてのみ支出が可能です。
- ・「PCを購入したい」「Quoカードを購入したい」「〇〇は研究費で買える？」
→まずは病院の会計担当者へ相談
- ・研究費は単年度予算ですので、翌年度に繰り越しができません。
- ・また、年度内であれば既に支出した経費の補填分に充てることも可能です。
- ・研究費の残額分については、本部へ返還する必要はありません。
(残額分については、年度末に病院の収益として計上されます。)

研究費配分のイメージ

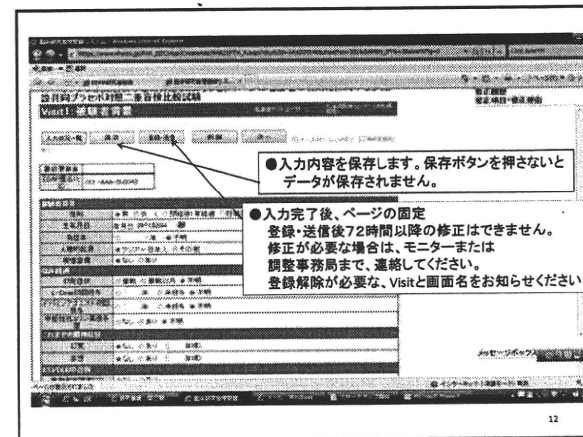
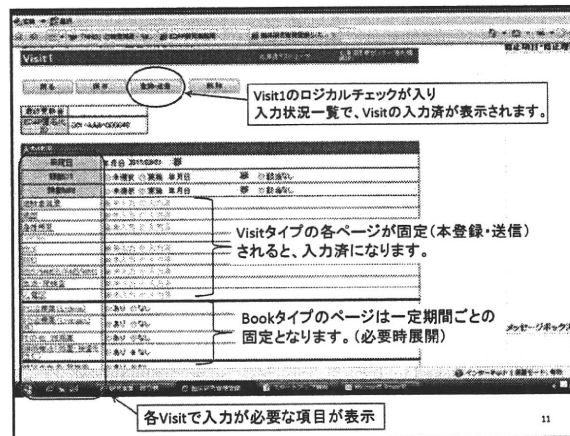
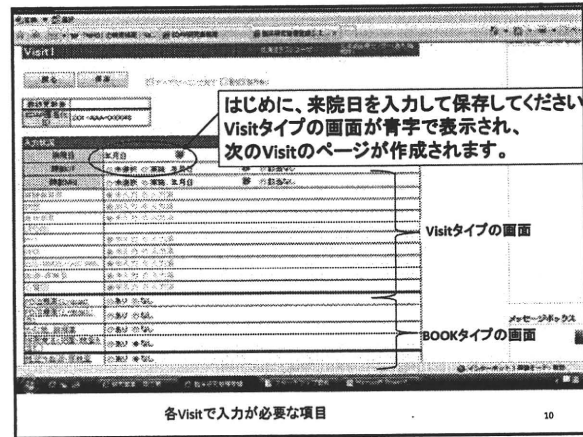
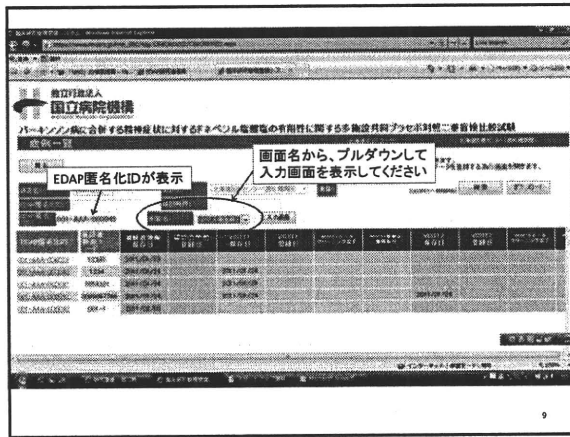
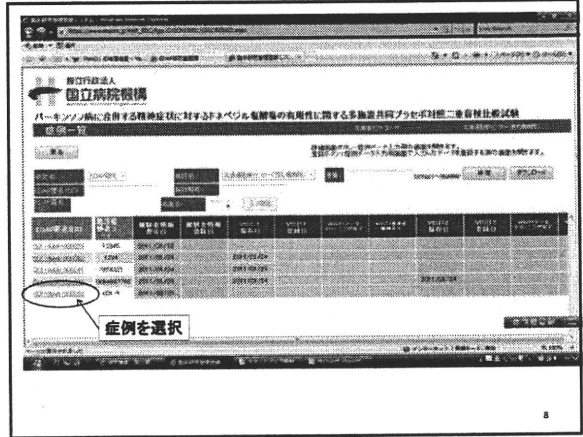
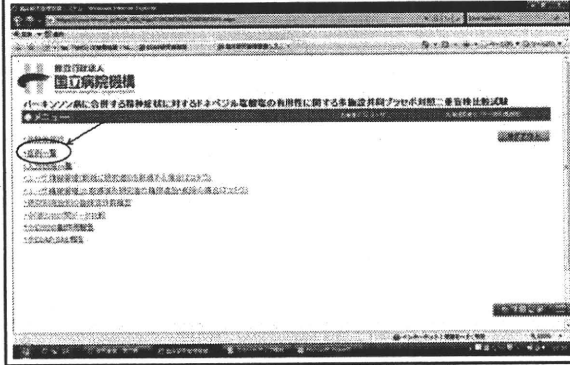
	平成〇〇年 4～6月症例登録数(例)					研究費 配分金額
	VISIT2	VISIT9	VISIT15	VISIT27	中止	
A病院	5	6	3	2	1	¥2,150,000
B病院	10	8	5	1	0	¥3,400,000
C病院	8	6	6	0	0	¥2,800,000
D病院	0	2	1	0	0	¥300,000

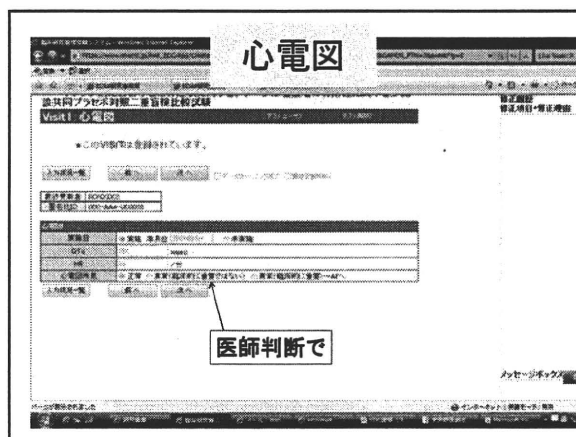
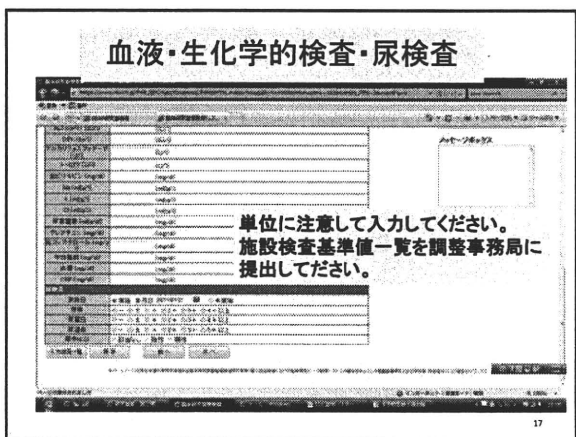
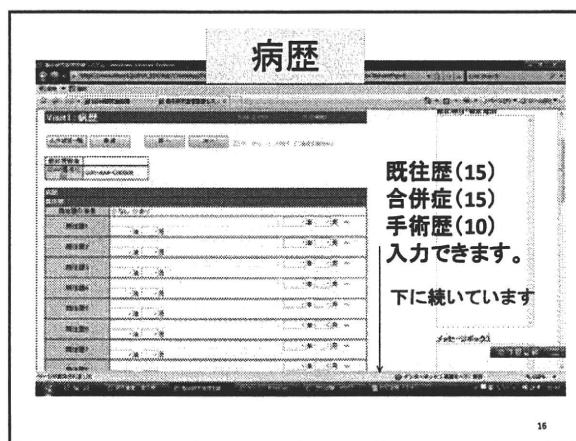
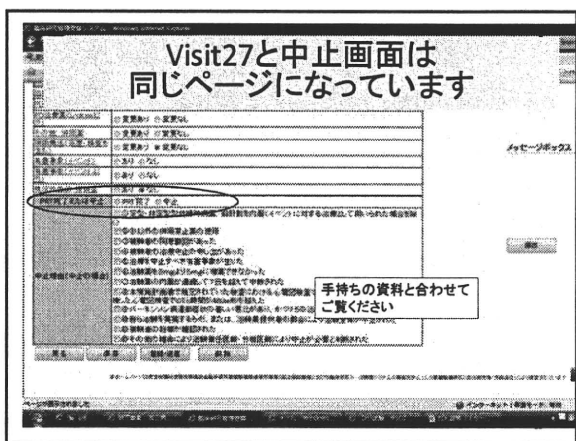
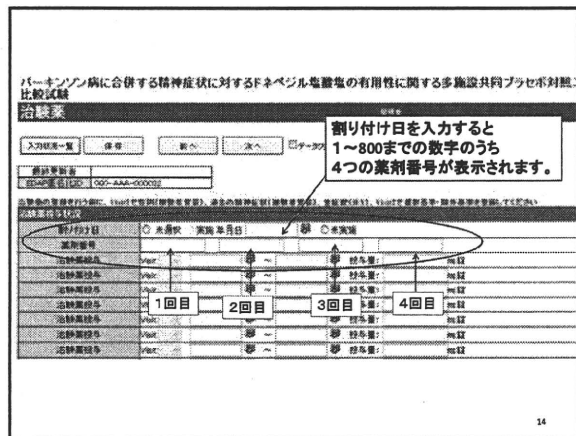
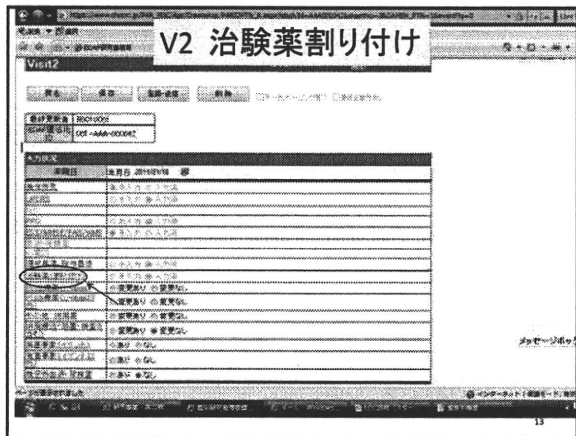
↑
8月or9月に資金回送

※症例数については本部で把握しているため、各病院からの報告は不要。



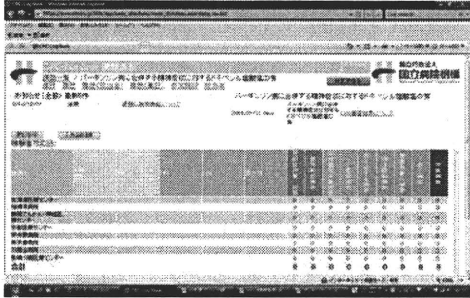
症例報告書 入力





<本部からのお願い>

“C-Log”の入力をお願いします



25

