

受託研究手続き要項

2019年1月4日
独立行政法人 国立病院機構
東近江総合医療センター
受託研究審査委員会事務局

個人情報の取り扱いにご注意ください。
当院では個人情報保護の為、以下の情報開示は出来かねます。
患者氏名(イニシャル含む)・患者ID・患者生年月日の日付

受託研究の手続きの際は、下記の書類を提出してください。

書類は、メールにて入力の不備を受託研究審査委員会事務局担当者と十分確認後必要部数出力し、依頼者及び研究責任医師印押印の上提出をお願いします。

記

使用成績調査・特定使用成績調査

〔申込時〕

- (1) 受託研究依頼書（受託研究書式 1） 1 部
- (2) 受託研究分担医師・協力者リスト（受託研究書式 2） 2 部
- (3) 受託研究審査依頼書（受託研究書式 3） 1 部
- (4) 受託研究審査結果通知書（受託研究書式 4） 1 部
- (5) 受託研究審査委員会審査用資料【保存用】（A4 版リングファイル） . . 1 部
 - ①調査実施計画書（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ②調査票(症例報告書)の見本（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ③同意説明文書の案（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ④その他（添付文書等）
- (6) 受託研究（製造販売後調査）契約書（受託研究書式 6） 2 部
袋綴じ、割り印
- (7) 受託研究経費表 1 部
- (8) 請求書の送付先を記したもの（名刺でも可） 1 部

※（5）審査用資料ファイル 20 部、（6）契約書、（8）は
受託研究審査委員会開催前日までに事務局へ提出してください。

〔調査票記載終了時〕

記載済み調査票（写し）を事務局へ提出してください

〔調査期間中の継続審査時（年度を越える場合）〕

- (1) 受託研究実施状況報告書（受託研究参考書式 1） 1 部

〔契約変更申請〕

- (1) 受託研究に関する変更申請書（受託研究書式 9） 1 部
- (2) 受託研究審査依頼書（受託研究書式 3） 1 部
- (3) 受託研究審査結果通知書（受託研究書式 4） 1 部
- (4) 契約変更に関する覚書（受託研究書式 10） 2 部
- (5) その他契約変更に関する資料

〔調査終了後〕

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書（受託研究書式 11） 1 部
- (2) 記載済み調査票（写し）【必要時】

副作用・感染症症例調査

※ 医師へ調査票記載を依頼される前に事務局に申請手続きを行ってください。

〔申込時〕

- (1) 受託研究依頼書（受託研究書式 1） 1 部
- (2) 受託研究分担医師・協力者リスト（受託研究書式 2）【必要時】 2 部
- (3) 受託研究審査依頼書（受託研究書式 3） 1 部
- (4) 受託研究審査結果通知書（受託研究書式 4） 1 部
- (5) 受託研究（副作用・感染症症例調査）契約書（受託研究書式 7） 2 部
袋綴じ、割り印
- (6) 受託研究経費表 1 部
- (7) 請求書の送付先を記したもの（名刺でも可） 1 部

※（6）契約書、（7）は

受託研究審査委員会開催前日までに事務局へ提出してください。

〔副作用・感染症症例調査票記載終了時〕

記載済み症例調査票（写し）を事務局へ提出してください

その他の受託研究

〔申込時〕

- (1) 受託研究依頼書（受託研究書式 1） 1 部
- (2) 受託研究分担医師・協力者リスト（受託研究書式 2） 2 部
- (3) 受託研究審査依頼書（受託研究書式 3） 1 部
- (4) 受託研究審査結果通知書（受託研究書式 4） 1 部
- (5) 受託研究審査委員会審査用資料【保存用】（A4 版リングファイル） . . . 1 部
 - ①研究実施計画書（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ②調査票(症例報告書)の見本（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ③同意説明文書の案（責任医師と依頼者が合意したもの）
 - ④その他（添付文書等）

- (6) 受託研究（その他の研究）契約書（受託研究書式8）・・・・・・・・・・ 2 部
袋綴じ、割り印
- (7) 受託研究経費表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 部
- (8) 請求書の送付先を記したもの（名刺でも可）・・・・・・・・・・ 1 部

※（5）審査用資料ファイル 20 部、（6）契約書、（8）は
受託研究審査委員会開催前日までに事務局へ提出してください。

〔症例報告書記載終了時〕

記載済み症例報告書（写し）を事務局へ提出してください

〔研究期間中の継続審査時（年度を越える場合）〕

- (1) 受託研究実施状況報告書（受託研究参考書式 1）・・・・・・・・・・ 1 部

〔契約変更申請〕

- (1) 受託研究に関する変更申請書（受託研究書式 9）・・・・・・・・・・ 1 部
- (2) 受託研究審査依頼書（受託研究書式 3）・・・・・・・・・・ 1 部
- (3) 受託研究審査結果通知書（受託研究書式 4）・・・・・・・・・・ 1 部
- (4) 契約変更に関する覚書（受託研究書式 10）・・・・・・・・・・ 2 部
- (5) その他契約変更に関する資料

〔研究終了後〕

- (1) 受託研究終了（中止・中断）報告書（受託研究書式 11）・・・・・・・・・・ 1 部
- (2) 記載済み症例報告書（写し）【必要時】

連絡先

独立行政法人 国立病院機構 東近江総合医療センター

受託研究審査委員会事務局

E-mail : 402-jutaku.255@mail.hosp.go.jp

TEL : 0748-22-3030（代表）

FAX : 0748-22-3033