

新規申請

申し込み手順：

1. 受託研究審査委員会事務局（薬剤科）に事前相談する
2. 「受託研究（受託書式）新規申請」（Excel）の“入力項目（記入シート）”に必要事項入力する
3. 「（受書式 1）受託研究委託申込書」（Excel：《事前確認するもの》）と「（受書式 7-1）受託研究契約書（治験以外）」（Word：《事前確認するもの》）を作成してメールで事務局へ送信する
4. 事務局が内容を確認して修正したものを依頼者に返信する
5. 受託研究審査委員会にて審議するため、押印済みの「（受書式 1）受託研究委託申込書」1部、《審議資料》14部を事務局に送付する
6. 委員会の審査結果を受けて、病院長から「（受書式 5）研究審査結果通知書」が依頼者に交付される
7. 依頼者が「（受書式 7-1）受託研究契約書（治験以外）」2部 （押印済）を作成して事務局に送付する
8. 事務局で押印した契約書1部を依頼者に返送する
9. 契約日以降に調査開始

《事前確認するもの》

- ・入力済み「受託研究（受託書式）新規申請」（Excel）「受託研究契約書（治験以外）」（Word）をメール送信して内容を確認

《審議資料》

- ・受託研究委託申込書（受書式 1）（押印原本 1部）
 - ・受託研究費積算書（受書式 2）（14部）
 - ・研究分担医師リスト（受書式 3）（14部）
 - ・添付文書またはインタビューフォーム（14部）
 - ・症例報告書（調査票）の見本（14部）
（副作用報告の場合は記載済のコピー）
 - ・実施要綱（副作用調査の場合は不要）（14部）
 - ・同意・説明文書の案（14部）
- * 14部それぞれ一人分ずつ個別でファイル作成をお願いします。

《審査後提出》

- ・「（受書式 7-1）受託研究契約書（治験以外）」（押印済み 2部）

調査継続の審査（毎年）

手続き手順：（毎年度3月の受託研究審査委員会にて継続審議を行いますので2月中頃まで該当年度分の報告を行ってください）

1. 「受託研究（受託書式）変更申請・実施状況報告・終了報告」（Excel）の“入力項目（記入シート）”に必要事項入力する
2. 事務局に次年度継続の旨と上記データの「（参考書式）調査経過報告書」（Excel）を作成してメールで報告する（未払い分がわかる内容で）

3. 委員会の審査結果を受けて、病院長から継続可否として「(受書式5) 研究審査結果通知書」が依頼者に交付される

(参考書式) 調査経過報告書の記載例

予定症例数	5 例 (報告書数 2 冊 / 1 症例あたり)							
実 績	2016 年度実施例数	2 例 (報告書数 2 冊)						
	2017 年度実施例数	3 例 (報告書数 3 冊)						
	年度実施例数	例 (報告書数 冊)						
	総実施例数	3 例 (報告書数 5 冊)						
	(西暦 2018 年 2 月 1 日現在)							
受託研究実施期間	西暦 2016年5月1日 ~ 西暦 2018年5月1日							
申請時の請求方法	出来高(年度毎)							
No.	症例番号	分冊番号	担当医師	投与開始日	調査票回収日 (*:未払い分)	有効性	安全性	研究実施計画書からの逸脱内容
1	1	1	北陸 太郎	2016/7/1	2016/12/1	不変	便秘	なし
2	2	1	北陸 太郎	2016/8/1	2017/1/1	軽度改善	副作用なし	なし
3	1	2	北陸 太郎	2016/7/1	2017/5/1*	不変	便秘	なし
4	2	2	北陸 太郎	2016/8/1	2017/6/1*	軽度改善	眠気	なし
5	3	1	北陸 花子	2017/4/1	2017/10/1*	中等度改善	流涎	なし
6								
10								
備 考	<p>(添付資料があれば記載)</p> <p>有効性 著明改善○例、中等度改善○例、軽度改善○例、不変○例。</p> <p>安全性 重篤な有害事象(急性膵炎)による中止○例。 その他非重篤な有害事象として便秘が○例。以下、流涎、眠気が○例ずつ。</p> <p>その他 現状報告:3症例 5冊分回収(うち未払い分(*) 3分冊) 残 数 :1症例 1冊分未報告</p>							

調査内容の変更

手続き手順：

1. 「受託研究(受託書式) 変更申請・実施状況報告・終了報告」(Excel) の“入力項目(記入シート)”に必要事項入力する
2. 上記データの「(受書式8) 研究の変更に関する申請書」(Excel) を作成して事務局にメールで送付する
 ※ 変更内容によって申請書と共に以下の書類をあわせて送信、もしくは郵送すること。
3. 委員会の審査結果を受けて、病院長から「(受書式5) 研究審査結果通知書」が依頼者に交付される
4. 「(受書式7-2) 契約内容変更に関する覚書」により変更契約を行う

■ 研究実施期間の延長

- ・ 契約内容変更に関する覚書(受書式7-2)(押印済み2部)
 ※ 覚書は事前に事務局へデータをメールで送信し、内容確認されたものを押印し提出すること

■症例(報告書)数

- ・受託研究費積算書（受書式2）
- ・契約内容変更に関する覚書（受書式7-2）（押印済み2部）
※ 覚書は事前に事務局へデータをメールで送信し、内容確認されたものを押印し提出すること

■責任医師・分担医師

- ・研究分担医師リスト（受書式3）（変更）
- ・契約内容変更に関する覚書（受書式7-2）（押印済み2部）
※ 覚書は事前に事務局へデータをメールで送信し、内容確認したものを押印し提出すること

■実施要綱等の改定

- ・実施要綱（研究実施計画書） 14部

調査の終了

手続き手順：

1. 「受託研究（受託書式）変更申請・実施状況報告・終了報告」（Excel）の“入力項目（記入シート）”に必要事項入力する
2. 事務局に調査終了の旨と上記データの「(参考書式) 調査経過報告書」（Excel）を作成してメールで報告する（未払い分がわかる内容で）

その他、不明な点があれば、受託研究審査委員会事務局（薬剤科）までご相談ください。