

その他の受託研究（製造販売後調査等）の申請手続き

1. 新規申請時の手続きについて

2) 新規申請時の提出書類

（提出書類の試験をそれぞれの受託研究に読み替えてください。）

提出書類	CRC ヒアリング資料 (必要時)	原本保管資料 (押印された もの) (*3)	受託研究審査 委員会資料 (迅速審査の 場合は2部)	備考
様式研究 03 研究委託申込書	7部	1部	18部	
研究実施計画書・実施要綱等	7部	1部	18部(*1)	ある場合
研究概要書・添付文書・インタビューフォーム等	7部	1部	18部(*1)	ある場合
同意説明文書の案	7部	1部	18部	必要時
様式研究 02 研究分担医師・研究協力者 リスト	7部	1部	18部	
様式研究 04 治験審査依頼書		1部		
様式研究 05 治験審査結果通知書(*2)		1部		
様式研究 06 治験に関する指示・決定通知 書		1部		
様式研究 08-1 〈一括〉or 様式研究 08-2 〈出 来高〉受託研究（治験以外）契約書		2部		
様式研究 08-4 覚書	7部	2部		必要時
算出基準 C 体外診断用医薬品に係る経 費算出基準及びポイント算出表 算出基準 E 使用成績調査・特定使用成績 調査に係る経費算出基準表 算出基準 F 副作用・感染症報告に係る経 費算出基準表 算定基準 G その他の受託研究に係る経 費算出基準表		1部	18部	該当する算出 表を選択（医 療機器の調査 の場合は概ね Eが相当）。
登録票・調査票・症例報告書等の見本	7部	1部	18部	ある場合
副作用・感染症調査書		1部	18部	副作用・感染 症調査のみ
事務局・CRCヒアリング記録		1部		必要時

(*1) 受託研究審査委員会資料には、インタビューフォームは不要ですが、迅速審査の場合は添付してください。医療機器等の調査の場合は、インタビューフォームの代わりに製品概要（パンフレット等）を添付してください。

(*2) 様式研究 5-2 の提出は不要です。

(*3) 社印、責任医師の押印後にお持ちください。

<注>

- ・ 様式等のダウンロードは、 部分をクリックしてください。
- ・ 提出書類の部数は依頼者への提出用を含みます。
- ・ 提出書類は左余白を約20mmあけてください。
- ・ 赤字は更新部分です。