

その他の受託研究（製造販売後調査等）の申請手続き

2. 研究期間中・研究期間終了後申請時の手続きについて

2) 研究期間中・研究期間終了後申請時の提出書類

内容	様式 (様式番号は様式研究の番号) 受託研究審査委員会資料については、様式欄の< >内の様式は不要です。	確認資料 事務局	原本保管資料 (捺印されたもの)	委員会資料 受託研究審査
研究責任者変更 <研究責任者・依頼者→院長>	11-1、2、<4、5、6、8-3>	各1部	各1部 (2、6、8-3は2部)	各20部
研究分担者変更 <研究責任者→院長>	11-1、2、<4、5、6、8-3>	各1部	各1部 (2、6、8-3は2部)	各20部
研究協力者変更 <研究責任者→院長>	2	1部	2部	20部
研究計画書等修正報告 <研究責任者・依頼者→院長>	7、改訂版原本、<4、5、6>	各1部	各1部 (6は2部)	各20部
研究実施計画書等（研究実施計画書、実施要綱、研究概要書、症例報告書等）の改訂申請	10-2、対比表等、改訂版原本、<4、5、6> 必要時は11-1、経費算出基準(C、E、F、G)、<8-3>	各1部	各1部 (6、8-3は2部)	各20部
症例数、契約期間の変更 <依頼者→院長>	11-1、<4、5、6、8-3> 必要時は10-2、経費算出基準(C、E、F、G)	各1部	各1部 (6、8-3は2部)	各20部
依頼者の社名・代表者名変更 <依頼者→院長>	11-1、<8-3>	各1部	各1部 (8-3は2部)	20部
病院名・院長名変更 <院長→依頼者>	11-2、<8-3>	各1部	各1部 (8-3は2部)	20部
研究実施状況報告(*1) <研究責任者→院長>	12、研究概要(*2)、<4、5、6>	各1部	各1部 (6は2部)	各20部
研究の中止・中断に関する報告 <研究責任者→院長、依頼者>	14、15	各1部	各2部	14を 20部
研究終了報告 <研究責任者→院長>	14、15	各1部	各1部 (15は2部)	14を 20部

(*1) 3月の受託研究審査委員会において、年に1回継続審査を行いますので、1月末現在の実施状況を報告してください。

(*2) 研究概要は、研究実施計画書、実施要綱等の要約（目的、研究期間、研究の方法等をA4 1枚に記入）を提出して下さい。

<注>

・様式等のダウンロードは、[黄色部分](#)をクリックしてください。

- ・様式 4、5、6 必要時は、各申請書、報告書、要望書毎に様式 4、5、6 を作成する。
- ・受託研究審査委員会資料については、様式欄の〈 〉内の様式は不要です。
- ・様式 5-2 の提出は不要です。
- ・提出書類は左余白を約 20 mm あけてください。
- ・赤字は更新部分です。