

その他の受託様式研究(製造販売後調査等)の様式の記載について

1. 全般的事項

項目欄	注意事項
様式番号(各様式の左最上段)	各書式を区別するために便宜上設定された番号である。かっこ内は当該文書の流れを示す。様式研究、様式阪南は大阪南医療センター独自の様式である。
該当項目の特定	該当項目を特定する際には、口を■にする、あるいは口内にしを記載する。
整理番号(右最上段)	受託研究事務局専用の記載欄。本欄は当該文書の整理・管理のために利用する。新規申請時は空欄にし、以降は、研究管理室で指定した整理番号を記載する。整理番号の右横枠内の*ではじまる数字は様式の掲載日や更新日である。
区分(各様式の整理番号記載欄の下欄)	当該試験の該当する番号に○をする。
年月日	元号、西暦のどちらでもよい。ただし、その区別を明確にして記載する。
医師の所属・職名	所属する診療科名及び国立病院機構に届け出されている正式職名を記載する。
研究依頼者	研究を依頼しようとする又は依頼した企業の名称を記載する。
研究課題名	研究実施計画書に示される研究の標題又は目的を簡潔に記載するとともに当該計画書を特定する番号(研究実施計画書 No.)と作成年月日を記載する。新規申請以降は、受託研究審査委員会で承認された最新の番号(研究実施計画書 No.)と作成年月日を記載する。
研究計画の概要(対象疾患、用法・用量、投与期間等)	対象疾患、実施希望症例数、用法・用量、投与期間、デザイン等の記載欄に分れているので、それぞれ該当内容を簡潔に記載する。 研究実施期限は、研究計画全体の予定を記載する。
契約希望期間	当院における契約希望期間を記載する。

2. 個別事項

様式研究 2: 研究分担者・研究協力者リスト(新規・変更)

項目欄	注意事項
全般	<ul style="list-style-type: none"> 研究責任者が当該研究関連業務の一部を研究分担者及び研究協力者に分担させる場合に用いる。 本書は 2 部作成し、実施医療機関の長(受託研究事務局)に提出する。 実施医療機関の長は、決裁(日付、記名捺印又は署名)後、すなわち

	研究分担者及び研究協力者の指名後、本書を研究責任者及び研究依頼者に交付し、その(写)を保存する。
年月日(右上)	研究責任者の確認日を記載する。
所属・職名・資格、分担業務の内容	<ul style="list-style-type: none"> 研究分担者の資格が多い場合は、当該研究にもっとも関連する資格を記載する。分担業務の内容は、研究責任者に確認し記載する。 研究協力者は受託研究事務局より提供する情報を参考に記載する。

様式研究 3: 研究委託申込書

項目欄	注意事項
全般	研究依頼者が実施医療機関の長(受託研究事務局)に研究の実施を依頼する場合に用いる。
年月日(右上)	書類提出日を記載する。
研究計画の概要	計画申請の場合は記入しない。
研究依頼者の連絡先	当該実施医療機関の担当者について記載する。
添付資料	下記のように該当する箇所にチェックし、必要な資料を追記する。

添付資料

<p>＜実施申請＞(製造販売後調査)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究実施計画書・実施要綱等 ■ 症例報告書の見本・登録票/調査票の見本等 <input type="checkbox"/> 有害事象詳細調査票の写し ■ 研究概要書・添付文書・インタビューフォーム等 ■ 予定される研究費用に関する資料 △ 同意・説明文書の案 *必要時に提出して下さい。 ■ その他(研究分担者・研究協力者リスト、新医療用医薬品の製造販売後調査等基本計画書の写し) 	<p>＜実施申請＞(副作用・感染症症例報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書・実施要綱等 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本・登録票/調査票の見本等 ■ 有害事象詳細調査票の写し ■ 研究概要書・添付文書・インタビューフォーム等 ■ 予定される研究費用に関する資料 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書の案 ■ その他(研究分担者・研究協力者リスト)
<p>＜実施申請＞(その他の受託研究)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 研究実施計画書・実施要綱等 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本・登録票/調査票の見本等 <input type="checkbox"/> 有害事象詳細調査票の写し ■ 研究概要書・添付文書・インタビューフォーム等 ■ 予定される研究費用に関する資料 △ 同意・説明文書の案 *必要時に提出して下さい。 ■ その他(研究分担者・研究協力者リスト) 	

様式研究 4: 研究審査依頼書

項目欄	注意事項
-----	------

全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)が受託研究審査委員会に対して研究の取扱いに関する審査を依頼する場合に用いる。 ・各申請書、報告書、要望書毎に作成する。
年月日(右上)	空欄で提出する。
審査事項	該当事項を特定する。適切な該当事項がない場合は、「その他」にチェックし、何を審査してもらいたいかを具体的にかっこ内に記載する。
研究課題名	研究実施計画書等に示される研究の標題又は目的を簡潔に記載するとともに当該計画書等を特定する番号(研究実施計画書等 No.)と作成年月日を記載する。新規申請以降は、受託研究審査委員会で承認された最新の番号(研究実施計画書等 No.)と作成年月日を記載する。

様式研究 5: 研究審査結果通知書

項目欄	注意事項
全般	・受託研究審査委員会が審査結果を実施医療機関の長(受託研究事務局)に報告する場合に用いる。 ・各申請書、報告書、要望書毎に作成する。
年月日(右上)	空欄で提出する。
研究課題名	依頼時の当該計画書等を特定する番号(研究実施計画書等 No.)と作成年月日を記載する。
審査区分	迅速審査は、受託研究審査委員会の設置者と受託研究審査委員会との協議により定められた手順に基づいて行うものである。
審査結果	「2. 修正の上で承認」、「3. 却下」、「4. 既承認事項の取り消し」又は「5. 保留」のいずれかにマークした場合、その理由を該当欄に記載する。記載欄が十分でない場合は、別紙に記載し、これを添付する。

様式研究 6: 研究に関する指示・決定通知書

項目欄	注意事項
全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)が研究審査結果に基づいた指示、決定を研究責任者及び研究依頼者に通知する場合に用いる。 ・各申請書、報告書、要望書毎に作成する。
年月日(右上)	空欄で提出する。
研究課題名	依頼時の当該計画書等を特定する番号(研究実施計画書等 No.)と作成年月日を記載する。
指示・決定の内容: 取扱い	「修正の上で了承」、「却下」、「既了承認事項の取り消し」又は「保留する」のいずれかにマークした場合、その理由を該当欄に記載する。記載欄が十分でない場合は、別紙に記載し、これを添付する。
備考	・本書には、「研究審査結果通知書(様式研究 5-1、5-2)」の写を添付する。

様式研究 7: 研究実施計画書等修正報告書

項目欄	注意事項
全般	・「修正の上で了承」との指示・決定に対し、研究依頼者及び研究責任者がその対応状況を実施医療機関の長(受託研究事務局)に報告する場合に用いる。
年月日(右上)	書類の提出日を記載する。
了承の条件(修正すべき事項等)	「研究に関する指示・決定通知書〔様式研究 6〕」の「取扱い」の条件・理由等欄に示される内容を記載する。
添付資料	研究実施計画書等、修正を加えた資料については、その改訂版を本書に添付し、該当項目を特定する。

様式研究 8-1: 受託研究(治験以外) 契約書<一括払い>

項目欄	注意事項
全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)と研究依頼者が研究の実施につき契約を締結する場合で、一括で契約金を支払う場合に用いる。
契約期間	契約期間には、研究実施計画書上の研究期間ではなく、実施医療機関と協議決定した期間を記載する。
甲・乙が記名捺印する箇所および研究責任者の署名欄の年月日	契約締結日を記載するため空欄にすること。
綴じ方	A4 で作成し、製本仕立てにして、表裏 2 か所に割印をすること。

様式研究 8-2: 受託研究(治験以外) 契約書<出来高払い>

項目欄	注意事項
全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)と研究依頼者が研究の実施につき契約を締結する場合で、出来高で契約金を支払う場合に用いる。
契約期間	研究実施計画書上の研究期間ではなく、実施医療機関と協議決定した期間を記載する。
甲・乙・丙が記名捺印する箇所および研究責任者の署名欄の年月日	契約締結日を記載するため空欄にすること。
綴じ方	A4 で作成し、製本仕立てにして、表裏 2 か所に割印をすること。

様式研究 8-3: 契約内容変更に関する覚書

項目欄	注意事項
全般	・様式研究 8-1、8-2 の契約事項の一部を変更する場合に用いる。
変更内容	変更前(現契約)と変更後との内容を対比して記載する。
甲・乙が記名捺印する箇所および研究責任者の署名欄の年月日	契約締結日を記載するため空欄にすること。

様式研究 8-4: 覚書（新規契約時）

項目欄	注意事項
全般	・様式 8-1、8-2 による新規契約時に、契約書以外の事項について取り交わす場合に用いる。
甲・乙・丙が記名捺印する箇所および研究責任者の署名欄の年月日	契約締結日を記載するため空欄にすること。

様式研究 10-2: 研究実施計画書等改訂申請書

項目欄	注意事項
全般	・研究依頼者が研究実施計画書、実施要綱、症例報告書、登録票・調査票、研究薬概要書の一部変更又は追加しようとする場合に用いる。
年月日(右上)	研究責任者の記名捺印または署名後提出する。
改訂内容	改訂前と改訂後との内容を対比して記載する。
改訂理由	改訂を必要とする理由等を簡潔に記載する。
添付資料	当該審査の対象となる文書の改訂版を本書に添付し、作成日等を特定する。

様式研究 10-3: 研究の変更に関する申請書

項目欄	注意事項
全般	・研究責任者が同意説明文書、研究実施計画書以外の審査の対象となる文書の一部を変更しようとする場合に用いる。
年月日(右上)	研究依頼者の記名捺印または署名後提出する。
変更内容	変更前(現契約)と変更後との内容を対比して記載する。
改訂理由	改訂を必要とする理由等を簡潔に記載する。
添付資料	当該審査の対象となる文書の改訂版を本書に添付し、作成日等を特定する。

様式研究 11-1: 研究契約変更要望書

項目欄	注意事項
全般	・研究依頼者が研究契約書の一部変更を実施医療機関の長(受託研究事務局)に申し出る場合に用いる。 ・本書の実施医療機関の長への提出に先立って、本書の内容に関して研究責任者の確認をうけ、該当欄にその記名捺印又は署名を取得する。
年月日(右上)	研究責任者の記名捺印または署名後提出する。
変更内容	変更前(現契約)と変更後との内容を対比して記載する。
変更理由	変更を必要とする理由等を簡潔に記載する。

研究責任者	研究責任者が契約変更の必要性を認めたことを示すためのものである。
-------	----------------------------------

様式研究 11-2: 研究契約変更要望書

項目欄	注意事項
全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)が研究契約書の一部変更を研究依頼者に申し出る場合に用いる。
年月日(右上)	研究責任者の記名捺印または署名後提出する。
変更内容	変更前(現契約)と変更後との内容を対比して記載する。
変更理由	変更を必要とする理由等を簡潔に記載する。
	研究責任者が契約変更の必要性を認めたことを示すためのものである。

様式研究 12: 研究実施状況報告書

項目欄	注意事項
全般	・研究責任者が年に1回又は受託研究審査委員会の求めに応じて研究の現況の概要を実施医療機関の長(受託研究事務局)に報告する場合に用いる。 ・実施医療機関の長(受託研究事務局)は、本書受領後、その写を「研究審査依頼書(様式研究 4)」に添付し、受託研究審査委員会に提出し、当該研究の継続の適否についての審査を依頼する。
年月日(右上)	研究責任者の確認日を記載する。
研究実施期間	契約期間を記載する。
研究実施状況	有効性、安全性等について記載する。
備考	他の医療機関の実施状況等があれば記載する。

様式研究 14: 研究終了(中止・中断)報告書

項目欄	注意事項
全般	・研究責任者が当該研究の終了(当該実施医療機関で当該研究に組入れられたすべての被験者に関する症例報告書が研究責任者による点検・内容確認後に研究依頼者に提出された時点)、中止又は中断を実施医療機関の長に報告する場合に用いる。 研究を中止又は中断する場合は研究依頼者にも提出する。
年月日(右上)	書類提出日を記載する。
研究実施期間	第1例目の被験者の研究組入れ日(すなわち同意取得日)から最終の被験者における研究実施計画書で定められた最終の検査・観察日又は研究薬投与日のうち後の日までの期間とする。

様式研究 15: 研究終了(中止・中断)に関する通知書

項目欄	注意事項
全般	・実施医療機関の長(受託研究事務局)が、研究責任者の「研究終了

	<p>(中止・中断)報告書(様式研究 14)」に基づき、研究の終了、中止又は中断を受託研究審査委員会及び研究依頼者に通知する場合に用いる。</p> <p>・本書には、「研究終了(中止・中断)報告書(様式研究 14)」の写を添付する。</p>
--	--

様式阪南 画像複写

項目欄	注意事項
全般	研究依頼者が実施医療機関の長(受託研究事務局)に画像の複写を申し込む場合に用いる。

様式阪南 旅費算定

項目欄	注意事項
全般	研究依頼者が受託研究事務局に旅費算定を依頼する場合に用いる。