様式 ①　（実施医療機関の長→受託研究審査委員会）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

受託研究　審査依頼書

受託研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構　千葉医療センター

受託研究審査委員会　委員長　　殿

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構　千葉医療センター

院長　森嶋　友一　　印

下記の審査事項についての審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 対象薬剤 |  | 薬効分類番号 |  |
| 課題名 |  |
| 責任医師氏名 |  |
| 審査事項（添付資料） | □実施の適否　（受託研究委託申込書（西暦　　　年　　　月　　　日付写））□継続の適否□受託研究に関する変更（受託研究に関する変更申請書（西暦　　　年　　　月　　　日付写））□継続審査（受託研究実施状況報告書（西暦　　　年　　　月　　　日付写））□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

様式 ②　（依頼者→実施医療機関の長）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

受託研究　委託申込書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

千葉医療センター　院長　　殿

 依頼者

 住　所：

 名　称：

 代表者： 印

独立行政法人国立病院機構千葉医療センター受託研究取扱規程第２条の規程に基づき、下記のとおり調査を委託いたしたく申し込みます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤名 |  |
| 課題名 | □新規依頼　　□継続依頼 |
|  |
| 研究の内容（対象疾患、用法、用量、投与期間） |  |
| 実施予定例数 | 　　　例　（1症例　　報告） |
| 実施予定期間 | 契約締結日～西暦　　　　　年　　　月　　　日 |
| 希望する責任医師 | 氏名（所属・職名）　： |
| 希望する理由　　　　： |
| 依頼者の連絡先※差支えない場合 | 担当者氏名（所属・職名）： |
| 添付資料( )内には当該資料の作成年月日を示す。 | □実施要綱 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □調査票の見本 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □同意・説明文書の案 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □添付文書またはインタビューフォーム | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □症例登録票 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □受託研究積算書 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □その他（　　　　　　　　） | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |

|  |  |
| --- | --- |
| 責任医師 | 上記内容の確認日：西暦　　　　　年　　　月　　　日 |
| 記名捺印又は署名： |

様式 ③　（受託研究審査委員会→実施医療機関の長→依頼者/責任医師）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

審査結果通知書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

千葉医療センター　院長　　殿

受託研究審査委員会

受託研究審査委員会　委員長　　大河　昭彦

当委員会の業務手順に従って審査した結果を下記のとおり通知します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 薬剤名 |  |
| 課題名 |  |
| 研究の内容（対象疾患、用法、用量、投与期間） |  |
| 実施予定例数 | 　　　例　（1症例　　報告） |
| 実施予定期間 | 契約締結日～西暦　　　　　年　　　月　　　日 |
| 責任医師 | 氏名（所属・職名）：　 |
| 受託研究審査委員会 | 審査事項 | ○ 実施の可否○ 継続の可否○ その他 |
| 審査区分 | ○１．委員会審査　　　　　開催日：西暦　　　　年　　　月　　　日○２．迅速審査　　　　　　審査日：西暦　　　　年　　　月　　　日 |
| 添付資料( )内には当該資料の作成年月日を示す。 | □実施要綱 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □調査票の見本 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □同意・説明文書の案 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □添付文書またはインタビューフォーム | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □症例登録票 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □受託研究積算書 | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| □その他（　　　　　　　　） | (西暦　　　　年　　　月　　　日作成) |
| 審査結果 | ○1.承認　○2.修正の上で承認　○3.却下　○4.既承認事項を取り消し　○5.保留 |
| 上記2.～5.の場合、その理由 |  |

西暦　　　　年　　　月　　　日

依頼者　　　　　　　　　　　　　殿

責任医師　　　　　　　　　　　　　殿

依頼のあった調査に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

 実施医療機関の長　　独立行政法人国立病院機構千葉医療センター　院長

様式 ④　（依頼者/責任医師→実施医療機関の長）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

受託研究に関する変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

千葉医療センター　院長　　殿

 依頼者

 （名称）

 （代表者） 印

 責任医師

 （氏名） 印

下記の製造販売後調査において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 薬剤名 |  |
| 課題名 |  |
| 変更文書等 | □実施要綱　　　□調査票の見本　　　□説明文書、同意文書□登録票　　　　□契約書□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 変更内容 | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
|  |  |  |  |
| 添付資料 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名：　　　　　　　　　所属：TEL：　　　　　　FAX:　　　　　　Email： |

様式 ⑤　（依頼者→実施医療機関の長）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

西暦　　　　年　　　月　　　日

受託研究終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構

千葉医療センター　院長　　殿

 依頼者

 住　所：

 名　称：

 代表者： 印

下記の受託研究を（□終了、□中止、□中断）しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 依頼者 |  |
| 薬剤名 |  |
| 課題名 |  |
| 実績（例数） | 西暦　　　　　年　　　月　　　日現在契約例数　　　：1症例　　報告実施例数　　　：総計　　　例調査票記載冊数：総計　　　冊 |
| 実施期間 | 西暦　　　　　年　　　月　　　日～西暦　　　　　年　　　月　　　日 |
| 責任医師氏名 | 氏名（所属・職名） |
| 依頼者の連絡先※差支えない場合 | 担当者氏名（所属・職名）： |
| 結果の概要もしくは中止･中断した場合その理由を記載する | 有効性安全性 |
| 備考 |  |

様式 ⑥　（依頼者←→実施医療機関の長）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |
| 区分 | □特定使用成績調査　　□使用成績調査□副作用・感染症報告　□その他 |

契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 院長』（以下「甲」という。）と

委託者『　　　　　』（以下「乙」という。）との間において、西暦　　　　年　　　月　　　日付で締結した医薬品『　　　　　　　』の　　　　　　　に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 変更内容 | 変更事項（条項） | 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |

以上の合意の証として本書２通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲１通乙１通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

 甲 （住所）千葉市中央区椿森4-1-2

 （名称）独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター

 （代表者）院長　　森嶋　友一 印

 乙 （住所）

 （名称）

 （代表者） 印