

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |

西暦 年 月 日

受託研究 審査依頼書

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

独立行政法人国立病院機構
 千葉医療センター院長
 齋藤 幸雄 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) | <input type="checkbox"/> 実施の適否 (受託研究委託申込書 (西暦 年 月 日付写)) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 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)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (受託研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日付写)) <input type="checkbox"/> その他 () | | |

様式 ② (依頼者→実施医療機関の長)

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |

西暦 年 月 日

受託研究 委託申込書

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 | <input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 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～令和(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。 | <input type="checkbox"/> 実施要綱 | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> 調査票の見本 | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> 同意・説明文書の案 | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> 添付文書またはインタビューフォー | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> 症例登録票 | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> 受託研究積算書 | (西暦 | 年 月 日作成) |
| | <input type="checkbox"/> その他() | (西暦 | 年 月 日作成) |
| 責任医師 | 上記内容の確認日： 令和(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 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |

西暦 年 月 日

審査結果通知書

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～令和(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 | <input type="radio"/> 実施の可否 <input type="radio"/> 継続の可否 <input type="radio"/> その他 |
| | 審査区分 | <input type="radio"/> 1. 委員会審査 開催日: 西暦 年 月 日 <input type="radio"/> 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。 | <input type="checkbox"/> 実施要綱..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 調査票の見本..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 同意・説明文書の案..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 添付文書またはインタビューフォー..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 症例登録票..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> 受託研究積算書..... (西暦 年 月 日作成) <input type="checkbox"/> その他 () (西暦 年 月 日作成) |
| | 審査結果 | <input type="radio"/> 1. 承認 <input type="radio"/> 2. 修正の上で承認 <input type="radio"/> 3. 却下 <input type="radio"/> 4. 既承認事項を取り消し <input type="radio"/> 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 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |

西暦 年 月 日

受託研究に関する変更申請書

独立行政法人国立病院機構

千葉医療センター院長 殿

調査依頼者

(名称)

(代表者)

印

調査責任医師

(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 | <input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 登録票 <input type="checkbox"/> 契約書 <input type="checkbox"/> 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： | |

| | |
|---|---|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 |
| | <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> その他 |
| 西暦 年 月 日 | |

受託研究終了 (中止・中断) 報告書

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) | 令和 (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 | 令和 (西暦) 年 月 日 ~ 令和 (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 | |

| | |
|------|--|
| 整理番号 | |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用・感染症報告 <input type="checkbox"/> 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 杉浦 信之』（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 斎藤 幸雄 印

乙 (住 所) _____
 (名 称) _____
 (代表者) _____ 印

上記の契約変更の内容を確認しました。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

責任医師: _____ 印