整理番号				
区分	□特定使用成 □副作用・原		□使用成績 □その他	調査
	西暦	年	月	日

受託研究 審查依頼書

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。

依頼者	
対象薬剤	薬効分類番号
課題名	
責任医師氏名	
	□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))
審 査 事 項 (添付資料)	□その他()

整理番号				
区分	□特定使用成約 □副作用・感到		□使用成績 □その他	調査
	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。

薬 剤 名					
	□新規依頼 □継続依頼				
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			
本 切よりまれ医師	氏名(所属・職名) :				
希望する責任医師	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	□実施要綱	(西暦	年	月	日作成)
()内には当該資料の	□調査票の見本	(西暦	年	月	日作成)
作成年月日を示す。	□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)
	上記内容の確認日:西暦 年	月	日		
責任医師	記名捺印又は署名:				

整理番号				
区分	□特定使用成 □副作用・原	,,	□使用成績 □その他	調査
	西暦	年	月	H

審查結果通知書

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

受託研究審查委員会 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

1	衣頼	者									
21	薬 剤	名									
Ī	課 題	名									
矽	 究の内容										
	才象疾患、用 引量、投与期										
\$17	実施予定	例 数	例	(1 症例	報告)						
\$11X	実施 予定	期間	契約締結	日~西暦	:	年	月	日			
j	責 任 医	師		属・職名)	:						
	審査	事 項	○ 実施の○ 継続の○ その	の可否							
受	審査	区 分	○1. 委 ○2. 迅	員会審査 速審査		開催日 審査日			年 年	月 月	日日
託	添付資料		□実施要絹	4			(西暦		年	月	日作成)
研究	()内にに		□調査票の)見本			(西暦		年	月	日作成)
究	料の作成年	F月日を		説明文書の案			(西暦		年	月	日作成)
審	示す。			書またはイン ク	タビューフ	フォーム	(西暦		年	月	日作成)
查			□症例登録				(西暦		年	月	日作成)
委			□受託研究				(西暦		年	月	日作成)
員			□その他	()		(西暦		年	月	日作成)
会	審査	結 果	○1. 承認	○2. 修正の_	上で承認	○3. 却	下 〇4. 毘	死承認事	項を取	なり消し	○5. 保留
	上記 2.~										

西暦 年 月 日

依 頼 者 責任医師 殿殿

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。

整理番号				
区分	□特定使用成 □副作用・感		□使用成績 □その他	調査
	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)

 責任医師

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。

=				
Ž	薬 剤 名			
1111	課題名			
7.0	変更文書等	□実施要綱□選録票□型約書□その他(見本 □説明文書、同意立)	文書
	変更事項	変更前	変更後	変更理由
変更内容				
ì	添付資料			
担当者連絡先		氏名: 所 TEL: FAX:	·属: Email:	

整理番号				
区分	□特定使用成 □副作用・感		□使用成績 □その他	調査
	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。

依 頼 者	
薬剤名	
課題名	
実績 (例数)	西曆 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	安全性
備 考	

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

契約内容変更に関する覚書

委託	託者『独立行政法 者『 』 した医薬品『	(以下「	乙」とい	う。)	との間	におい	ハて、西	暦	年	_月	
					記						
	課題名										
	変更事項(条	項)			変更前				変	更後	
変更内容											
	上の合意の証とし [、] 西暦 年			し、甲	・乙記名	4捺印	1の上、甲	₹1通乙1	通を保有で	する。	
				甲	(名	称)	独立行政			千葉医療セ	:ンター 印
				乙	(住 (名 (代表	称)					印