

【記載要領】

様式1 研究委託申込書

- ① 本様式は、治験、製造販売後臨床試験以外の試験を依頼する場合に、独立行政法人国立病院機構 広島西医療センター受託研究取扱規程第2条の規定に基づき、研究依頼者が作成し院長に提出する。本様式は1部作成する。
- ② 整理番号は、新規申請時においては空欄とする。
後日、受託研究事務局より当該研究課題について整理番号を通知するので、それ以降は研究終了まで、同一の整理番号を用いる。なお、当該研究課題に係る他の様式においても本整理番号を記載する。
- ③ 区分は、該当する項目に○印をつけること。
- ④ 日付は、提出日を記載する。
- ⑤ 申込者は、住所、氏名を記載する。なお、法人においてはその代表者の属する事務所の所在地及び名称、その代表者の氏名を記載する。
- ⑥ 「研究課題名」欄は、「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。本施設内で異なる契約を締結する場合においては、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別ができるようにする。
- ⑦ 「研究の目的」欄の「5. その他」は、企業の自主的な研究・調査等が該当する。
- ⑧ 「研究の内容」欄、「用法・用量又は使用方法」欄、「投与又は使用期間」欄は、記載できない項目は「-」を記入する。
- ⑨ 「研究実施期間」欄は、「契約締結日」から終了まで通年を記載する。なお、継続の場合は、「初回契約日」からとする。
- ⑩ 「希望する研究責任医師、研究担当医師」欄の氏名及び理由は、所属・職名は、内科・医長、内科・医師というように記載する。
希望理由は、「～の専門医であるから」や「～の研究に精通しているため」等、具体的に記載する。
- ⑪ 「研究依頼者の担当者の連絡先」欄は、担当者の住所、所属・職名、氏名、電話番号、Fax番号、メールアドレスも記載する。
- ⑫ 「添付資料」欄は、必要あれば記載すること。なければ空白とすること。
- ⑬ 「研究責任医師」欄は、研究責任医師が本様式内容を確認した日付を記載する。なお、④より以前であること。

様式2 受託研究審査依頼書

- ① 本様式は、院長から受託研究審査委員会に審査を依頼する際に使用する。
- ② 整理番号は、新規申請時においては空欄とする。
後日、受託研究事務局より当該研究課題について整理番号を通知するので、それ以降は研究終了まで、同一の整理番号を用いる。なお、当該研究課題に係る他の様式においても本整理番号を記載する。
- ③ 区分は、該当する項目に○印を付けること。
- ④ 日付は、空欄で提出すること。
- ⑤ 「研究課題名」欄は、「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。本施設内で異なる契約を締結する場合においては、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別ができるようにする。
- ⑥ 「研究の目的」欄の「5. その他」は、企業の自主的な研究・調査等が該当する。
- ⑦ 「研究の内容」欄、「用法・用量又は使用方法」欄、「投与又は使用期間」欄は、記載できない項目は「-」を記入する。
- ⑧ 「研究実施期間」欄は、「契約締結日」から終了まで通年を記載する。なお、継続の場合は、「初回契約日」からとする。
- ⑨ 「希望する研究責任医師、研究担当医師」欄の氏名及び理由は、所属・職名は、内科・医長、内科・医師というように記載する。
希望理由は、「～の専門医であるから」や「～の研究に精通しているため」等、具体的に記載する。

様式6 変更契約書

- ① 本様式は、受託研究（製造販売後調査）契約書の契約事項の一部を変更する場合に使用する。本様式は2部作成し、当院が1通、研究依頼者が1通保管する。
- ② 整理番号は、受託研究事務局より当該研究課題について通知された整理番号を記載する。
- ③ 乙は、依頼者名、法人にあっては法人の名称を記載する。
- ④ 契約年月日は、該当する契約書の日付を記載する。
- ⑤ 「研究課題名」欄は、「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。本施設内で異なる契約を締結する場合には、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別ができるようにする。
- ⑥ 「変更事項」欄は、変更事項（条項）を記載する。
- ⑦ 「変更前、変更後」欄は、変更内容の新旧対照ができるよう記載する。
- ⑧ 日付は、当院契約担当者が記載するため空欄とすること。
- ⑨ 乙は、依頼者の住所、名称、代表者氏名を記載し社印を押印する。

様式7 受託研究終了（中止・中断）報告書

- ① 本様式は、研究責任医師が受託研究の終了又は中止・中断を院長に報告する場合に使用する。
- ② 整理番号は、受託研究事務局より当該研究課題について通知された整理番号を記載する。
- ③ 区分は、該当する項目に○印を付けること。
- ④ 日付は、提出日を記載する。
- ⑤ 終了・中止・中断は、該当する項目に○印を付けること。
- ⑥ 研究責任医師は、所属・職名・氏名を記載する。
- ⑦ 「研究依頼者」欄は、会社名を記載する。
- ⑧ 「研究課題名」欄は、「〇〇〇の使用成績調査」といったように課題名の最後に試験内容を付記する。本施設内で異なる契約を締結する場合には、それらが判別できるよう「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別ができるようにする。
- ⑨ 「研究の目的」欄は、該当する項目に○印を付けること。
- ⑩ 「研究の内容」欄は、研究委託申込書（様式1）に記載した内容を具体的に記載する。
- ⑪ 「研究実施期間」欄は、「契約締結日」から終了まで通年を記載する。なお、継続の場合は、「初回契約日」からとする。
- ⑫ 「症例数」欄は調査票を作成した登録症例数と提出した調査票総数を記載すること。