

記入例

(様式51)

研究委託申込書

平成 ○年 ○月 ○日

独立行政法人

国立病院機構熊本医療センター院長 殿

申込者

住 所 ○○○○

氏 名 ○○ ○○ 印

代表取締役社長名等の責任者名を記入して下さい。

(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)

独立行政法人国立病院機構熊本医療センター受託研究取扱規程第2条の規定に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

1 研究課題名 ○○○○の使用成績調査

ア、イ、ウのどれかを選択して下さい。

2 研究の目的 ○○○○

(1) 区分 (ア) 医薬品 イ 医療機器 ウ その他 ())

(2) 用途

① 製造販売承認申請

② 製造販売承認事項一部変更承認申請

③ 再審査申請

③-1 製造販売後臨床試験

③-2 使用成績調査

③-3 特定使用成績調査

④ 再評価申請

④-1 製造販売後臨床試験

④-2 特定使用成績調査

⑤ 副作用・感染症症例調査

⑥ その他

(2)の中から該当するものに○をして下さい。

(3) 研究が治験又は製造販売後臨床試験に関係するものである場合にはその分類

① 治験等の計画に関する研究

② 治験等の実施に関する研究

③ 治験等の実施後の継続研究

(4) 同意文書の有無 (有 ・ 無)

有・無のどちらかを選択して下さい。

3 研究の内容

○○○○

4 希望する研究担当者の氏名及び理由

氏名○○ ○○ 理由 例) 研究の対象者を日常で診療しているため

5 研究の実施希望期間

平成 年 月 ~ 平成 年 月

予定の期間を記入して下さい。

6 研究結果報告書の交付希望時期

平成 年 月

報告書(調査票)の交付予定月を記入して下さい。

7 申立事項

(1)本研究の実施中、当該試料に基因する好ましくない作用が発現し、又は発現の可能性を発見(察知)したときは、貴院の判断により研究を中断しても異存ありません。また、その原因の究明には全面的に協力いたします。

(2)本研究の実施により得られた結果を、研究の目的以外に使用する場合には、事前に貴院の承認を得たうえで行います。

(受託研究に係る記録の保存期間が、次年度以降にまたがる場合)

(3)治験又は製造販売後臨床試験に係る記録の保存期間については、GCP省令の規定による期間とし、次年度以降の保存業務については、各年度受託研究契約を締結し、決定することとします。

(4)医薬品又は医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき厚生労働大臣の承認を得た場合、当該医薬品又は医療機器の承認日、販売名等の情報及び当該医薬品又は医療機器の記録の保存期間の終了日を速やかに連絡します。

(治験又は製造販売後臨床試験である場合)

(5)受託研究についてモニタリング又は監査を行う場合には、依頼者は、モニタリング又は監査の実施について原則として2週間前までにモニタリング又は監査を行う者の所属、氏名等を示す書類を提出するとともに、モニタリング又は監査の日程を貴院と協議します。

8 その他

(1)申込に係る研究について、保険外併用療養費制度の該当性

(ア 該当 非該当)

(2)その他

該当・非該当のどちらかを選択して下さい。

整理番号	
区分	

受託研究（治験以外）契約書

独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター（以下「甲」という。）と （研究依頼者の名称 代表者名）（以下「乙」という。）とは、〇〇〇の研究（以下「本研究」という。）の実施に際し、

- (1) 乙は、甲に対し本研究の実施に必要な情報を提供するとともに、研究実施計画書その他本研究に関連する書類を作成・提出し、
 - (2) 甲は、受託研究・治験審査委員会で本研究の倫理的・科学的妥当性につき審議を受け、同委員会の承認を得た後、乙及び研究責任者にその旨及びこれに基づく甲の長の指示又は決定を文書で通知した。
- よって、甲と乙は本研究の実施に

「研究委託申込書」および「算定内訳書」と
同じ名称で記載をお願いします。

(本研究の内容及び委託)

第1条 本契約の内容は次のとおりとし、〇〇〇などの委託により、これを実施するものとする。

- ① 研究課題名：〇〇〇錠の使用成績調査
- ② 研究の目的及び内容
〇〇〇
- ③ 研究の実施期間：契約締結日から西暦20〇〇年〇〇月〇〇日まで
- ④ 契約期間：契約締結日から西暦20〇〇年〇〇月〇〇日まで
- ⑤ 症例数：〇 症例 総報告数 〇 報告（1症例あたりの報告数：〇 報告）
- ⑥ 研究担当者：研究責任者 氏名 〇〇 〇〇

請求書の発行までを含めた（見込んだ期間）
で記入をお願いします。

(本研究に係る費用及びその支払方法)

第2条 本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、当該研究に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって本研究の適正な実施に必要とするものとする。なお、研究費は、平成24年3月23日研発第〇〇〇号の通知に基づき、税抜きの金額となります。国立病院機構本部総合研究センター長通知に基づき、以下の数式により算出するものとする。

金 〇〇〇 円 / 1 報告あたり（税抜き）

- 2 乙は、第1項に定める報告単価に総報告数を乗じた金額を支払うものとする。なお、税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、税抜きの金額を算出する。また、税率の変動による消費税等相当額は変動後の税率により計算する。
- 3 乙は、第1項に定める報告単価に総報告数を乗じた研究費の30パーセントに相当する 金 〇〇〇 〇 円（税抜き） を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって、請求日より60日以内に支払うものとし、また、残り70パーセントに相当する金額を総報告数で除した金額に、契約期間における実施した報告数を乗じた金額（以下、「出来高」という。）を、甲が発行する請求書によって請求日より60日以内に支払うものとする。
- 4 甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込等の費用の支払に関して必要な手続を、国立病院機構本部の指定するところから行うものとする。
- 5 甲は、第3項の初期費用を返還しない。

税抜きの金額となります。

(本研究の実施)

第3条 甲及び乙は、薬事法、同施行令、同施行規則及びG P S P省令等に関連する通知を遵守して本研究を実施するものとする。

(副作用情報等)

第4条 研究責任者は、本研究に関連する副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲及び乙に通知する。

2 乙は、本研究を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを研究責任者及び甲に通知し、速やかに研究実施計画書の改訂及びその他必要な措置を講ずるものとする。

(本研究の継続審査等)

第5条 甲は、本研究を継続して行うことの適否について、受託研究・治験審査委員会の意見を求める必要があると認めた場合、受託研究・治験審査委員会の意見を聴くものとする。

2 甲は、前項の受託研究・治験審査委員会の意見及び当該意見に基づく甲の指示又は決定を、研究責任者及び乙に文書で通知する。

(本研究の中止等)

第6条 乙は、次の場合、その理由を添えて、速やかに甲の長に文書で通知する。

一 本研究を中断し、又は中止する場合

二 本研究により収集された成績に関する資料を研究対象に関わる再審査又は再評価申請書に添付しないことを決定した場合

2 甲は、研究責任者から次の報告を受けた場合は、速やかにこれを受託研究・治験審査委員会及び乙に文書で通知する。

一 本研究を中断し、又は中止する旨及びその理由

二 本研究を終了する旨及び研究結果の概要

3 甲は、天災その他やむを得ない事由により本研究の継続が困難な場合には、乙と協議を行い、本研究の中止又は期間の延長をすることができる。

(症例報告書の提出)

第7条 甲は、本研究を実施した結果につき、研究実施計画書に従って、速やかに正確かつ完全な症例報告書を作成し、乙に提出する。

2 前項の症例報告書の作成・提出又は作成・提出された症例報告書の変更・修正に当たっては、甲は、乙作成の手順書に従い、これを行うものとする。

(機密保持及び研究結果の公表等)

第8条 甲は、本研究に関して乙から開示された資料その他の情報及び本研究の結果得られた情報については、乙の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

2 甲は、学術的意図に基づき本研究により得られた情報を専門の学会等外部に公表する場合には、乙の事前の文書による承諾を得るものとし、乙はこれを不当に拒んではならない。ただし、乙の業務上の秘密に属する場合は、この限りでない。

3 乙は、本研究により得られた情報を医薬品の再審査又は再評価の申請の目的で規制当局に提出する場合を除き、甲を特定できる状態で使用する場合には、甲の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。

(契約の解除)

第9条 甲又は乙は、一方の当事者がこの契約に違反した場合には、この契約を解除することが出来る。

2 第1項に基づき本契約が解除された場合であっても、第2条、第4条第2項、第6条、第8条、第10条第2項及び第3項の規定はなお有効に存続する。

3 乙が、第2条第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は賠償するものとする。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

- 第10条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式(1)及び(2)に掲げる本研究の実施に必要な研究用試料、書類及び消耗器材並びに設備備品(以下「研究用試料等」という。)を提供できるものとする。
- 2 前項の研究用試料等の搬入、取付け、取りはずし及び撤去に要する費用は、乙が負担するものとする。
- 3 甲は、乙から提供された研究用試料等を保管・供用し、本研究の終了後費消した研究用試料及び消耗器材を除き、遅滞なく乙に返還するものとする。
- 4 甲は、研究費により購入した物品等については、本研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。なお、乙から提供を受けた研究用試料等が滅失し又はき損したことにより、乙が損害を受けた場合においても、甲の故意又は重大な過失による場合を除き、賠償の責任を負わないものとする。

(債権の保全)

- 第11条 この契約により乙が甲に金銭債務を負うこととなる場合には、関係法令の規定によるほか、次の各号の定めるところに従うものとする。
- 一 乙は、甲が定める履行期限までに債務を履行しないときは、延滞金として、当該債務金額に対して、履行期限の翌日から納付の日までの日数に応じ、年5パーセントにより計算した金額を甲に支払わなければならない。
- 二 甲は、債権の保全上必要があると認めるときは、乙の業務又は資産の状況に関し、乙に対して質問し、帳簿書類その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
- 三 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲は当該債権の全部又は一部について履行期限を繰り上げることができる。

(本契約の変更)

- 第12条 本契約の内容について変更の必要が生じた場合、甲乙協議の上文書により本契約を変更するものとする。

(知的財産権の帰属)

- 第13条 本研究を実施することで得られた知的財産権は、乙に帰属するものとする。

(賠償責任)

- 第14条 本研究の実施に起因して、第三者に対する損害が発生し、かつ賠償責任が生じたときは、甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

(患者のプライバシーの保護)

- 第15条 甲及び乙は、本研究の対象患者のプライバシーの保護に最大限の配慮を払わなければならない。

(その他)

- 第16条 本契約に定めのない事項及び本契約の各条項の解釈につき疑義を生じた事項については、その都度甲乙誠意を持って協議、決定する。

本契約締結の証として本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、甲乙各1通を保有する。

西暦 年 月 日

甲 (住所) 熊本県熊本市中央区二の丸1の5

(名称) 独立行政法人国立病院機構
熊本医療センター

代表 河野 文夫 印

日付は当院にて記載しますので、空欄のまま提出をお願いいたします。

乙 (住所) ○○○

(名称) ○○○

印

整理番号	
区分	

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 熊本医療センター 院長 河野 文夫』(以下「甲」という。)と委託者『 **〇〇製薬会社** 』(以下「乙」という。)との間において、平成(西暦) 〇〇 年 〇 月 〇 日付で締結した『 **〇〇注使用成績調査** 』の研究に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

記

治 験 課 題 名	〇〇注使用成績調査		
変 更 内 容	変更事項(条項)	変更前	変更後
	例) 契約期間の延長	平成21年4月1日～平成23年3月31日	平成21年4月1日～平成24年12月31日

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。

平成(西暦) 年 月 日

甲 (住 所) 熊本県熊本市中央区二の丸1-5
 (名 称) 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
 (代表者) 院長 河野 文夫 印

乙 (住 所) 〇〇〇〇〇
 (名 称) 〇〇〇〇〇
 (代表者) 〇〇〇〇〇 印

(別紙様式)

(1) 研究用試料、書類及び消耗器材 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(2) 設備備品 (第10条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	形 式	仕 様	備 考