

## 記入例

(様式51)

### 研究委託申込書

西暦 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 ○○ ○○

(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

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

(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 )

代表取締役等の責任者  
名を記入して下さい。

ア、イ、ウのどれかを  
選択して下さい。

(2)の中から該当するもの  
に○をして下さい。

有・無のどちらかを選択して  
下さい。

## 記入例

### 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) 研究対象者を日常診療しているため

### 5 研究の実施希望期間

西暦 年 月 ～ 西暦 年 月

予定の期間を記入して下さい。

### 6 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。

### 7 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。