

受託研究 申請手続き要領

2024年1月版

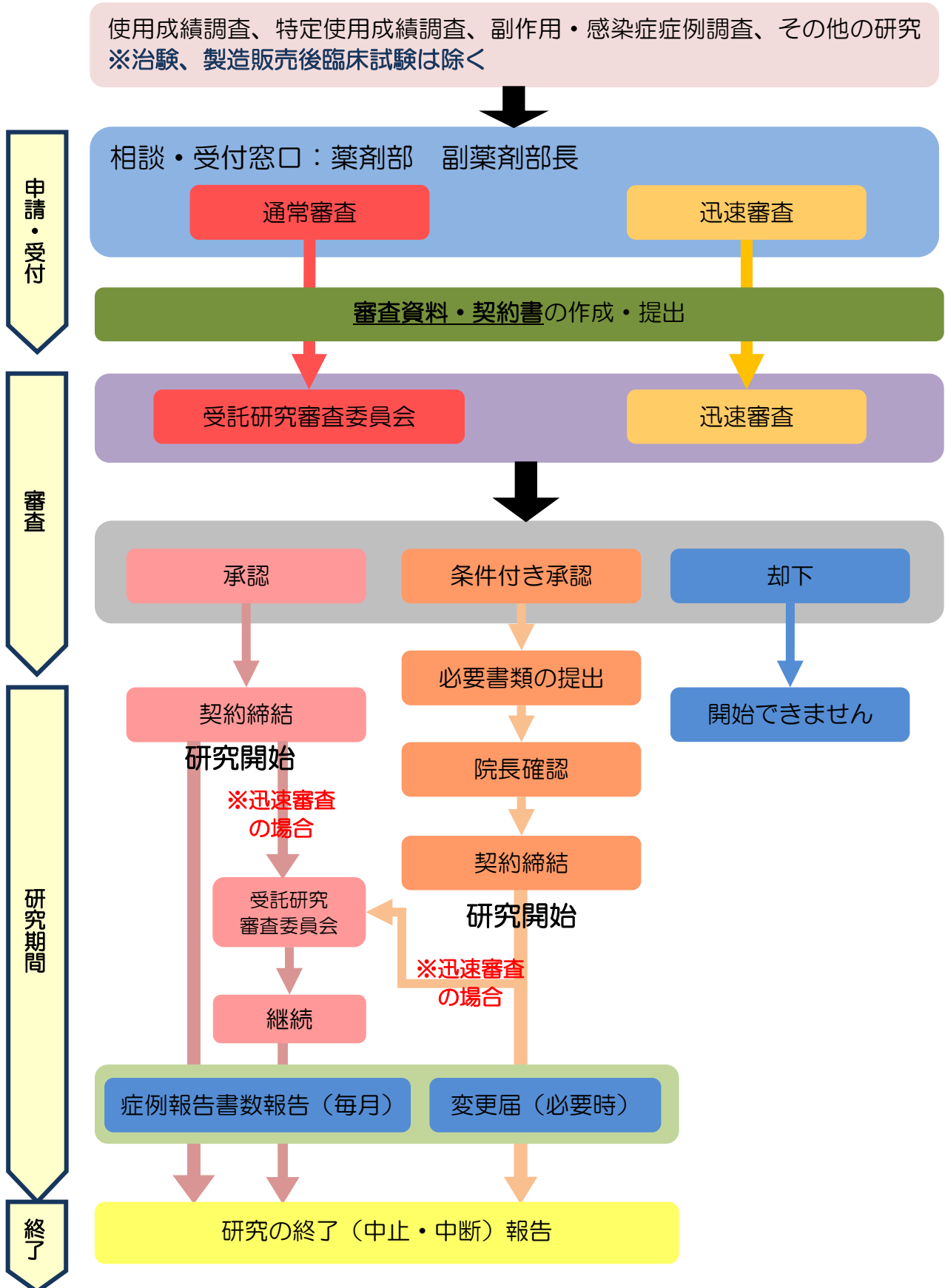


独立行政法人 国立病院機構 九州がんセンター
受託研究事務局(薬剤部内)

目次

受託研究事務局（受託研究審査委員会事務局）	2
新規申請について	3
1. 通常審査	3
2. 迅速審査	5
（各種）変更申請について	8
3. 研究責任医師・研究担当医師・研究依頼者・担当者等の変更.....	8
4. 契約症例数の変更.....	9
5. 契約期間の変更	9
6. 研究依頼者の変更（名称のみ、代表者の変更を除く）	10
報告事項について	11
7. 症例等に関する報告	11
8. 研究の終了・中止・中断.....	11
各様式の記載要領	13

【概略】



受託研究事務局（受託研究審査委員会事務局）

使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症症例調査、その他の研究（治験、製造販売後臨床試験は除く）を実施する場合は、事前に受託研究事務局にご相談下さい。また、ご提出頂く書類は、事務局が事前に確認をさせていただきます。

ご相談・書類受付 窓口

【所在地】〒 811-1395 福岡市南区野多目 3-1-1
国立病院機構 九州がんセンター
薬剤部

【電話番号】 092-541-3231 (代表)

【E-mail】 601-jutaku@mail.hosp.go.jp

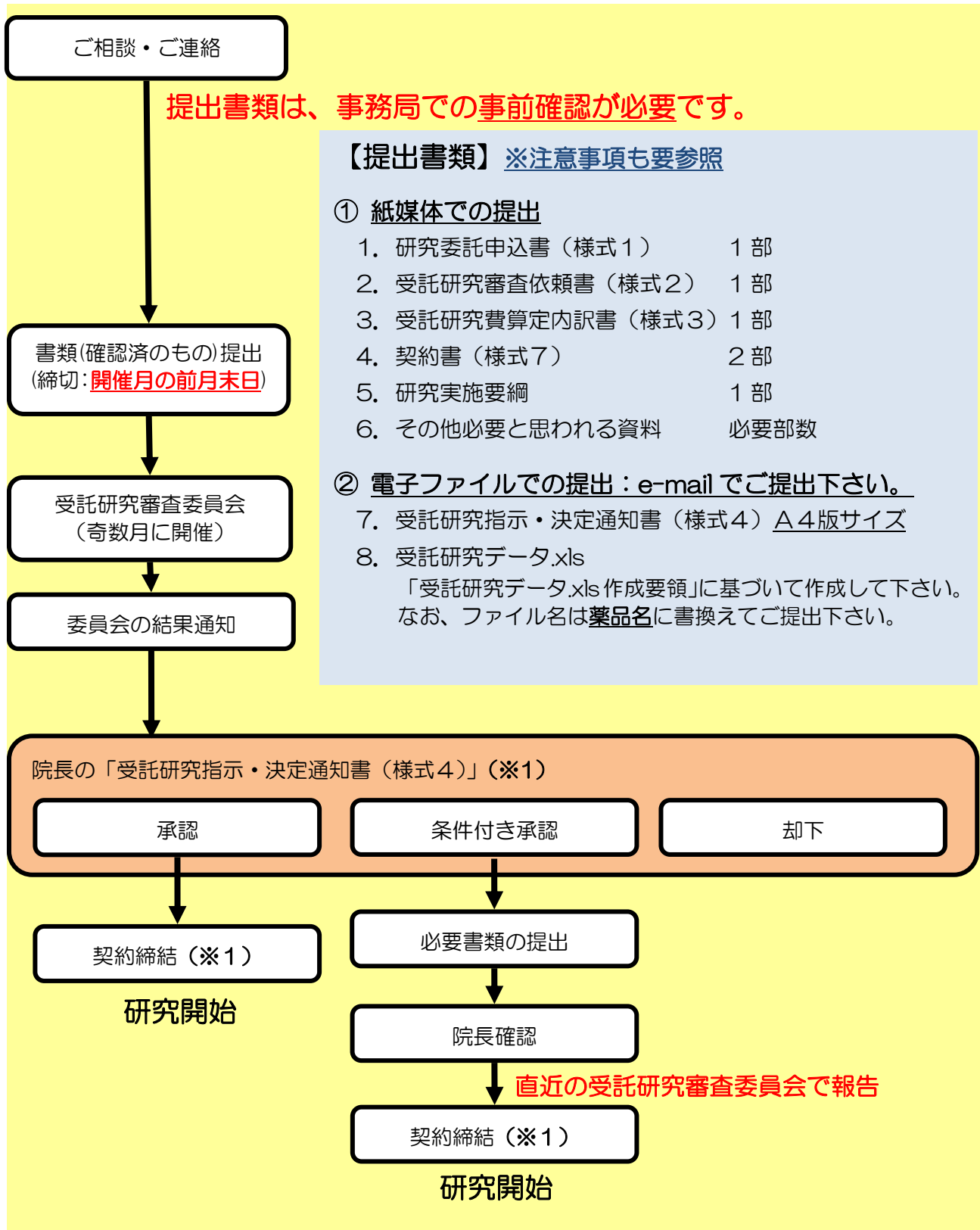
【受付時間】（平日） 14:00～17:00

書類（様式）・契約書等について

書類（様式）や契約書等は、当院のホームページに掲載していますので、ご参照下さい。

新規申請について

1. 通常審査



【提出方法】

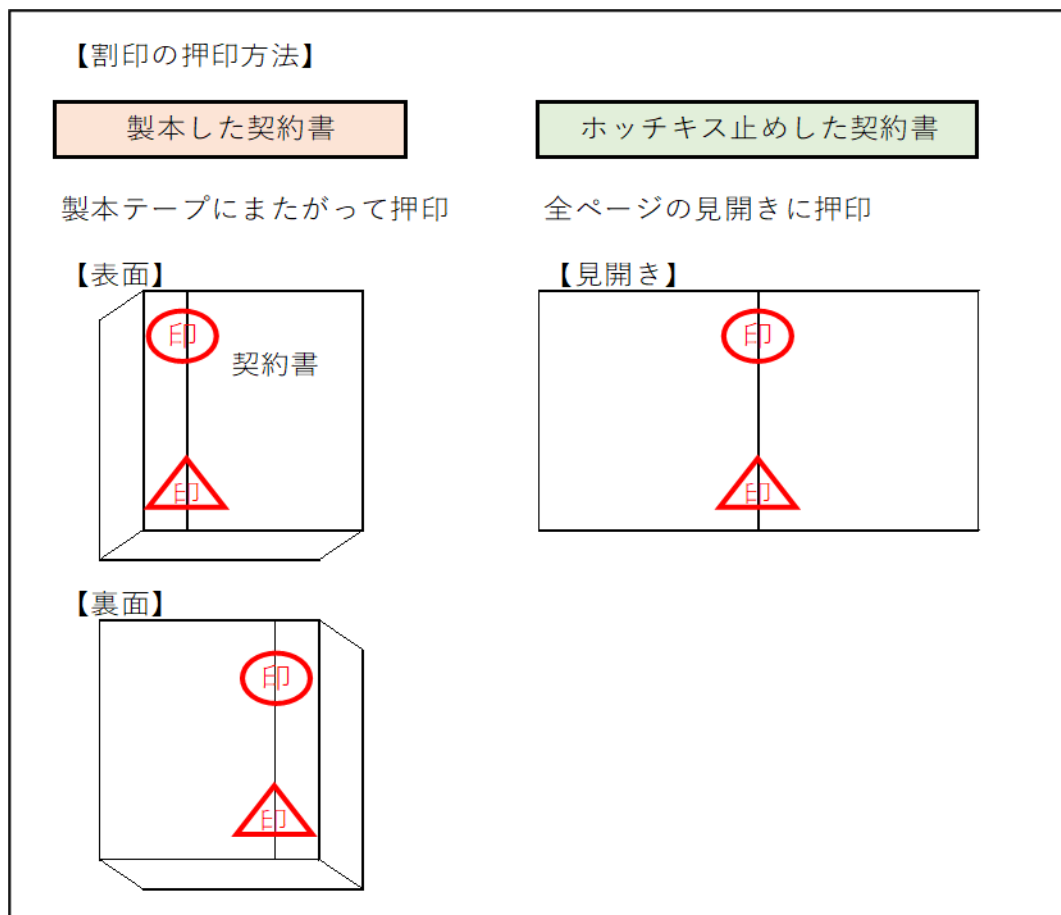
提出書類一式と当院担当者の名刺を2枚入れて、事務局へご提出下さい。
また、契約締結後に様式4と契約書を郵送致しますので返信用封筒もご提出下さい。

【提出期限】

受託研究審査委員会開催月（奇数月）の前月の末日。

【注意事項】

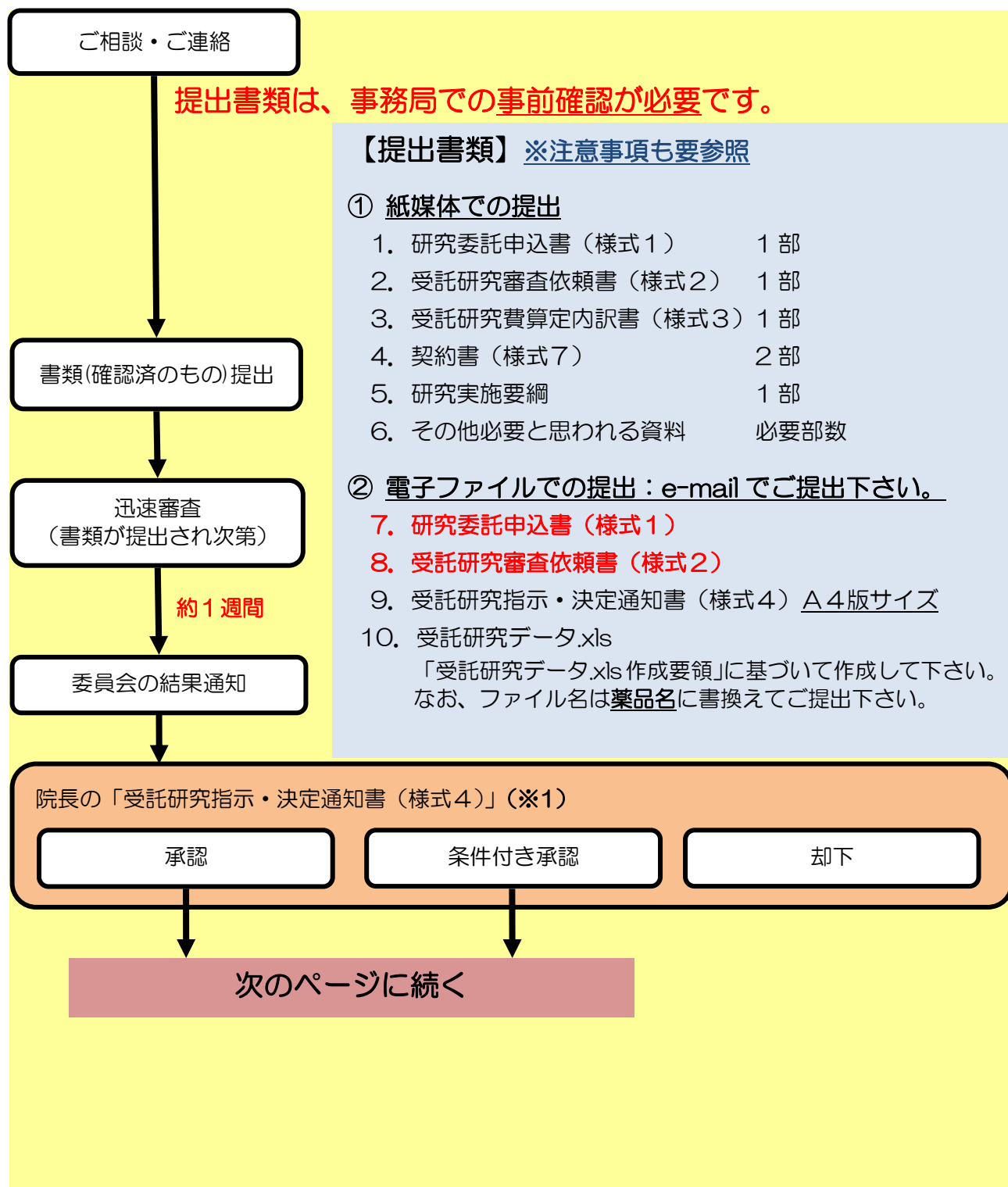
- 事務局の事前確認が終了したものを提出下さい。
- 受託研究費算定内訳書は様式が複数ありますので、該当するものを選択して作成して下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷をお願い致します。
ただし、契約書は、「A4 片面印刷で製本の上、表面と裏面に要割印」又は、「A4 片面印刷で左側2箇所ホッチキス止め、ページ毎に要割印」をお願い致します。



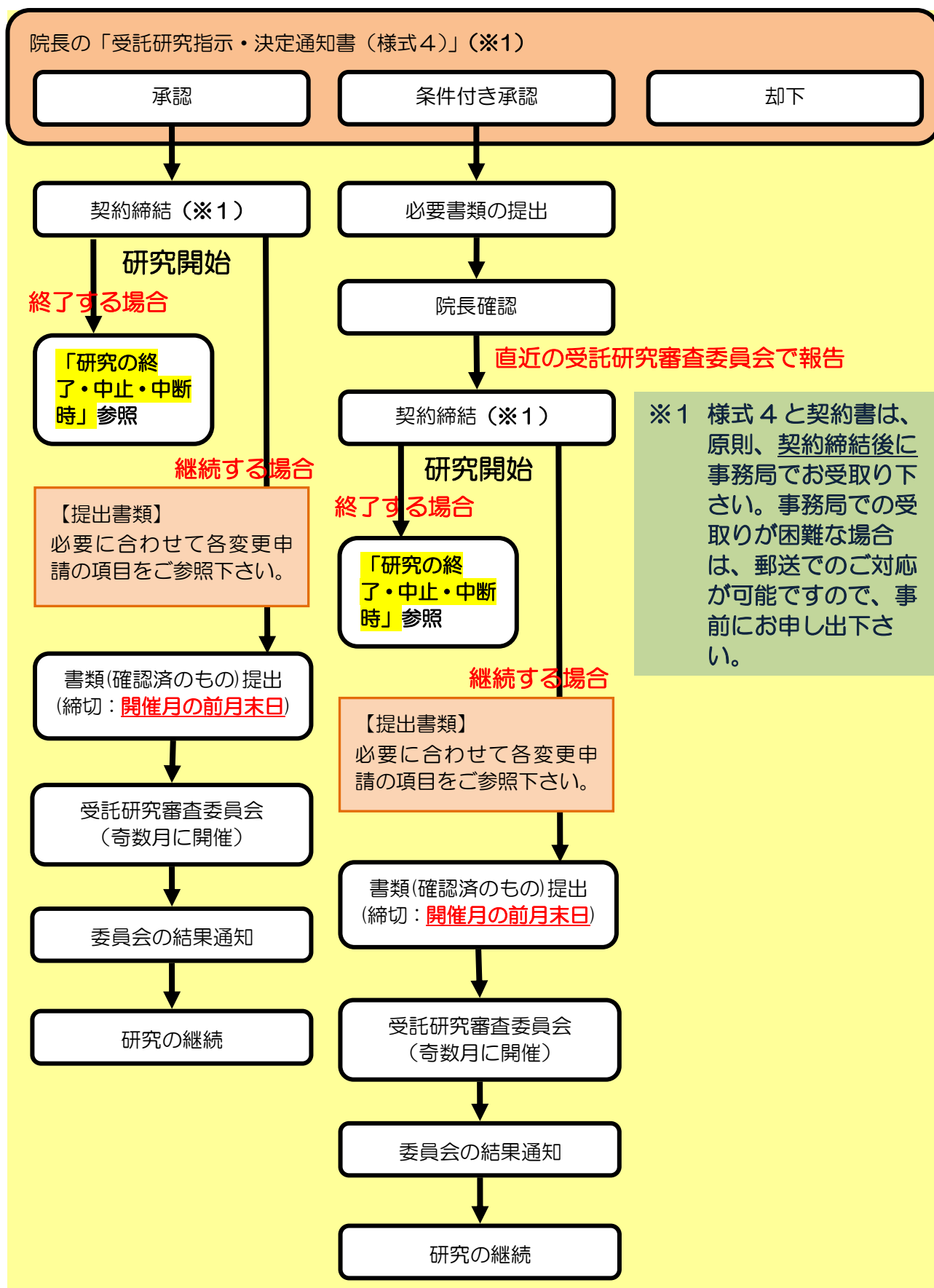
※1 様式4と契約書は、原則郵送致しますが、事務局でお受取りを希望の場合は、事前にお申し出下さい。

2. 迅速審査

※迅速審査を行う場合、契約症例数及び契約期間は、直近の受託研究審査委員会までの最低限のものとし、以後継続して研究を行う場合は、直近の受託研究審査委員会で期間延長や症例数追加の変更申請（契約変更）を行う必要があります。



続き



【提出方法】

提出書類一式と当院担当者の名刺を1枚入れて、事務局へご提出下さい。
また、契約締結後に様式4と契約書を郵送致しますので**返信用封筒**もご提出下さい。

【提出期限】

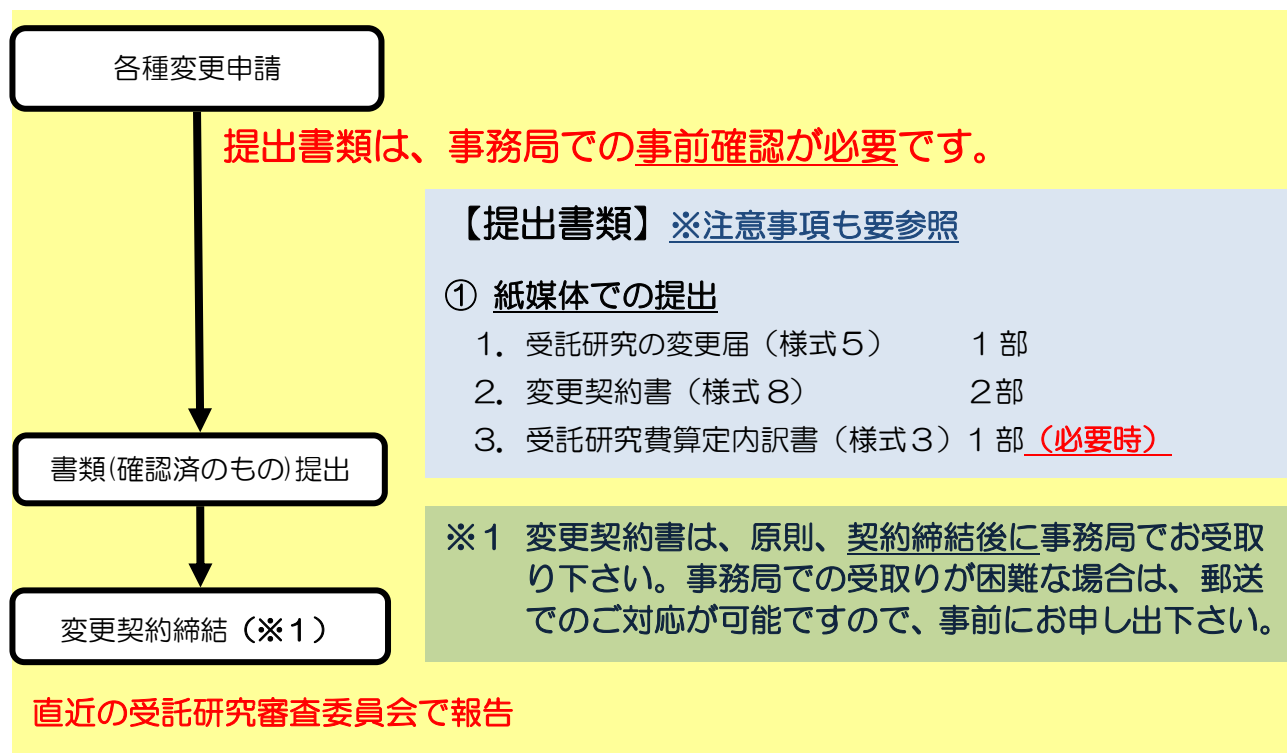
随時受付。

（迅速審査は1週間程度かかります。実施要綱に規定された条件等に照らし合わせて、
薬剤搬入日や投与日に間に合うようにご提出下さい。）

【注意事項】

- 事務局の**事前確認が終了したものをご提出**下さい。
- 受託研究費算定内訳書は様式が複数ありますので、該当するものを選択して作成して下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、**両面印刷**でお願い致します。
ただし、**契約書は、「A4 片面印刷で製本の上、表面と裏面に要割印」又は、「A4 片面印刷で左側2箇所ホッチキス止め、ページ毎に要割印」**でお願い致します。

（各種）変更申請について



3. 研究責任医師・研究担当医師の変更

【提出書類】

1. 受託研究の変更届（様式5） 1部
2. 変更契約書（様式8） 2部

【提出方法】

提出書類一式を事務局へご提出下さい。

また、変更契約締結後に変更契約書を郵送致しますので返信用封筒もご提出下さい。

【提出期限】

随時。直近の受託研究審査委員会で報告します。

【注意事項】

- 事務局の事前確認が終了したものを提出下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。

4. 契約症例数の変更

【提出書類】

- | | | |
|--------------------|----|----------------|
| 1. 受託研究の変更届（様式5） | 1部 | |
| 2. 受託研究費算定内訳書（様式3） | 1部 | ※新規申請時に使用した様式で |
| 3. 変更契約書（様式8） | 2部 | |

【提出方法】

提出書類一式を事務局へご提出下さい。

また、変更契約締結後に変更契約書を郵送致しますので返信用封筒もご提出下さい。

【提出期限】

随時。直近の受託研究審査委員会で報告します。

【注意事項】

- 事務局の事前確認が終了したものを提出下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。

※ 迅速審査を行った研究において、継続して実施するために承認後すぐに行う申請においてのみ、様式5の備考欄にその旨がわかる文章を記載してください。

5. 契約期間の変更

【提出書類】

- | | |
|------------------|----|
| 1. 受託研究の変更届（様式5） | 1部 |
| 2. 変更契約書（様式8） | 2部 |

【提出方法】

提出書類一式を事務局へご提出下さい。

また、変更契約締結後に変更契約書を郵送致しますので返信用封筒もご提出下さい。

【提出期限】

随時。直近の受託研究審査委員会で報告します。

【注意事項】

- 事務局の事前確認が終了したものをご提出下さい。
 - 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。
- ※ 迅速審査を行った研究において、継続して実施するために承認後すぐに行う申請においてのみ、様式5の備考欄にその旨がわかる文章を記載してください。

6. 研究依頼者の変更（名称のみ、代表者の変更を除く）

※ 会社名（名称）のみの変更や代表者の変更に関しては、手続き方法が異なりますので、事務局にご相談下さい。

【提出書類】

- | | |
|------------------|----|
| 1. 受託研究の変更届（様式5） | 1部 |
| 2. 変更契約書（様式8） | 2部 |

【提出方法】

提出書類一式を事務局へご提出下さい。
また、変更契約締結後に変更契約書を郵送致しますので返信用封筒もご提出下さい。

【提出期限】

随時。直近の受託研究審査委員会で報告します。

【注意事項】

- 事務局の事前確認が終了したものをご提出下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、両面印刷でお願い致します。

報告事項について

7. 症例等に関する報告

毎月初め（10日頃まで）に、前月に回収した症例報告書の数量をご報告下さい。

- * 回収数が「0」の場合でも、その旨の報告を必ず行ってください。
- * 症例報告書を作成する必要がある症例がこの報告の対象となります。登録のみ（症例報告書の作成は不要）の症例はこの報告の対象ではありません。

【提出書類】

1. 受託研究月例報告.xls

【提出方法】

上記の電子ファイルを、受託研究事務局（601-jutaku@mail.hosp.go.jp）宛に送信して下さい。

【報告期間】

新規契約開始翌月～研究終了時まで

8. 研究の終了・中止・中断

受託研究が終了後、または中止・中断した場合は、速やかにご提出下さい。

【提出書類】

1. 受託研究終了（中止・中断）報告書（様式6） 1部

【提出方法】

様式6を事務局へご提出下さい。また、提出後、終了報告書の写し（コピー）の返送を希望される場合は、**返信用封筒**もご提出下さい。

【提出期限】

随時。

【注意事項】

- 事務局の**事前確認が終了したものをご提出**下さい。
- 1つの様式が2枚以上になる場合には、**両面印刷**でお願い致します。

各様式の記載要領

様式1：研究委託申込書

様式2：受託研究審査依頼書

様式3-1：受託研究費算定内訳書「製造販売後調査に係る経費（使用成績調査・特定使用成績調査経費）」

様式3-2：受託研究費算定内訳書「製造販売後調査に係る経費（副作用・感染症報告経費）」

様式3-3：受託研究費算定内訳書「体外診断用医薬品に係る経費」

様式3-4：受託研究費算定内訳書「その他の受託研究に係る経費」

様式4：受託研究指示・決定通知書

様式5：受託研究の変更届

様式6：受託研究終了（中止・終了）報告書

様式7：研究の受託に関する契約書

様式8：変更契約書

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 1 (2015 年改訂版)

提出日 西暦 2019 年 10 月 31 日

研究委託申込書

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター院長 殿

研究依頼者

住 所：福岡市南区野多目 3 丁目 1-1

名 称：ABC 製薬株式会社

代表者：代表取締役社長 福岡 健介 印

九州がんセンター受託研究取扱規程第 3 条及び九州がんセンターにおける調査に係る標準的業務手順書第 2 条の規程に基づき、下記のとおり研究を委託いたしたく申し込みます。

記

研究課題名	△○□の使用成績調査
研究の目的 (用途)	①. 再審査申請 (使用成績調査) 2. 再審査申請 (特定使用成績調査) 3. 再評価申請 (特定使用成績調査) 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他 ()
研究の内容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。
対象疾患	インスリン非依存型糖尿病
実施予定症例数	6 例 (1 症例 1 報告)
研究実施期間	契約締結日 ～ 西暦 2021 年 10 月 31 日
研究責任医師	所属：消化器・肝胆膵内科 氏名：受託 太郎
研究担当医師 (全員)	所属：消化器・肝胆膵内科 氏名：受託 花子 所属： 氏名： 所属： 氏名： 所属： 氏名：
研究依頼者の担当者の連絡先	住所：福岡市南区野多目 3 丁目 1-1 所属・職名：医薬品情報担当 氏名：福岡 健二 TEL：092-000-0000 FAX：092-000-0000 E-mail：abc-ph@co.jp
添付資料	受託研究審査依頼書 (様式 2) 受託研究費算定内訳書 (様式 3)

様式1：研究委託申込書 【作成部数：1部】

本様式は、治験や製造販売後臨床試験以外の研究を新規に依頼する場合に、研究依頼者が作成し院長に提出します。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 提出日：西暦で記載する。
- [4] 研究依頼者：住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [5] 研究課題名：「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、相互に区別が出来るようにする。
- [6] 研究の目的：該当する項目の番号に○印を付ける。「5. その他」を選択した場合は、括弧内に研究目的を記載して下さい。
- [7] 研究の内容：研究の内容を記載する。
- [8] 対象疾患：研究の対象となる疾患名を記載する。
- [9] 実施予定症例数：依頼時に当院で予定されている症例数及び1症例あたりの報告数を記載する。
- [10] 研究実施期間：「契約締結日」の文言をそのままとし、予定している研究終了日を西暦で記載する。
- [11] 研究責任医師：研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [12] 研究担当医師：研究担当医師の所属及び氏名を全員記載する。
- [13] 研究依頼者の担当者の連絡先：研究依頼者の担当者の住所、所属・職名、氏名、電話番号、FAX番号及び電子メールアドレスを記載する。
- [14] 添付資料：添付資料を記載する。
※ 必ず記載するもの ● 受託研究審査依頼書（様式2）
受託研究費算定内訳書（様式3）
これら以外で添付資料がある場合は、追記して下さい。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 2（2015 年改訂版）

提出日 西暦 2019 年 10 月 31 日

受託研究審査依頼書

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター院長 殿

研究責任医師
所属：消化器・肝胆膵内科
氏名：受託 太郎 印

下記の審査事項について受託研究審査委員会の審査をお願いします。

記

研究依頼者	住所：福岡市野多目3丁目1-1 名称：ABC製薬株式会社 代表者：代表取締役社長 福岡 健介		
研究課題名	△○□の使用成績調査		
研究の目的	①. 再審査申請（使用成績調査） 2. 再審査申請（特定使用成績調査） 3. 再評価申請（特定使用成績調査） 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他（ ）		
研究の内容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると 考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用 するための情報の収集を行う。		
薬品名	一般名	△○□塩酸塩	
	商品名	△○□	剤型 錠剤
開発会社名・国名	開発会社	ABC製薬株式会社	国名 日本
薬剤の作用	本剤は主として膵β細胞を刺激して、内因性インスリンの分泌を促進し、血 糖降下作用を発揮する。		
薬剤の効能・効果	インスリン非依存型糖尿病		
薬剤の特徴	ビグアナイド系薬剤		
副作用	1.低血糖（2.5%） 2. 無顆粒球症、溶血性貧血（頻度不明）無 3. 肝炎、肝機 能障害、黄疸（頻度不明）		
実施予定症例数	6例（1症例 1報告）		
研究費の額	188,760円		
研究の段階・種類	第4相 ・ その他（相 ・ 副作用・感染症症例調査）		
	基礎 ・ 臨床		

	単独 ・ 共同 (施設名： ○○病院 他 5 施設)
研究実施期間	契約締結日 ～ 西暦 2021年 10 月 31 日
研究責任医師	所属：消化器・肝胆膵内科 氏名：受託 太郎
研究担当医師 (全員)	所属：消化器・肝胆膵内科 氏名：受託 花子
	所属： 氏名：
	所属： 氏名：
	所属： 氏名：
	所属： 氏名：
その他参考となる事項	
添付資料	

様式2：受託研究審査依頼書 【作成部数：1部】

本様式は、新規の治験や製造販売後臨床試験以外の研究を審査する場合に、研究責任医師が作成し院長に提出します。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 提出日：西暦で記載する。
- [4] 研究責任医師：研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [5] 研究依頼者：住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [6] 研究課題名：「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、相互に区別が出来るようにする。
- [7] 研究の目的：該当する項目の番号に○印を付ける。「5. その他」を選択した場合は、括弧内に研究目的を記載して下さい。
- [8] 研究の内容：研究の内容を記載する。
- [9] 薬品名：調査薬の一般名・商品名及び剤型を記載する。
- [10] 開発会社・国名：調査薬の開発会社及びその国名を記載する。
- [11] 薬剤の作用：調査薬の作用を記載する。
- [12] 効能・効果：調査薬の効能・効果を簡潔に記載する。
- [13] 薬剤の特徴：調査薬の特徴を簡潔に記載する。
- [14] 副作用：調査薬の副作用を記載する。
- [15] 実施予定症例数：依頼時に当院で予定されている症例数及び1症例あたりの報告数を記載する。
- [16] 研究費の額：研究費の総額を記載する。
- [17] 研究の段階・種類：該当する項目に○または□印を付ける。
- [18] 研究実施期間：「契約締結日」の文言をそのままとし、予定している研究終了日を西暦で記載する。
- [19] 研究責任医師：希望する研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [20] 研究担当医師：希望する研究担当医師の所属及び氏名を全員記載する。
- [21] その他：その他参考となる事項がある場合は記載する。なければ空白
- [22] 添付資料：必要あれば記載のこと。なければ空白

様式3：受託研究費算定内訳書 【作成部数：1部】

本様式は4種類あります。該当する様式を選択して作成して下さい。

様式3-1：製造販売後調査に係る経費（使用成績調査・特定使用成績調査経費）

様式3-2：製造販売後調査に係る経費（副作用・感染症報告経費）

様式3-3：体外診断用医薬品に係る経費

様式3-4：その他の受託研究に係る経費

使用成績調査・特定使用成績調査

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 3-1 (2015年改訂版)

※製造販売後調査に係る経費 (使用成績調査・特定使用成績調査経費)

受託研究費算定内訳書

研究課題名 _____

研究費 _____ 円 消費税込みで記載して下さい。

「うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円」とする。

研究責任医師 _____ 印

項目	金額	算定方法
(1) 報告書作成経費		$1 \text{ 症例 } 1 \text{ 報告書あたり単価 () } \times () \times ()$ □ 1 症例 1 報告書あたり単価 症例数 報告数 使用成績調査：20,000円 L 特定使用成績調査：30,000円
(2) 事務費		上記経費(1) () × 10%
(3) 管理費		上記経費(1) (2) の計 () × 30%
消費税課税対象額計		消費税抜きの合計金額を記載して下さい。

※算定内訳書内の小数点以下は切捨てとする。

副作用・感染症報告

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 3-2 (2015 年改訂版)

※製造販売後調査に係る経費 (副作用・感染症報告経費)

受託研究費算定内訳書

研究課題名 _____

研究費 _____ 円 消費税込みで記載して下さい。

「うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円」とする。

研究責任医師 _____ 印

項 目	金 額	算 定 方 法
(1) 報告書作成経費		1 症例 1 報告書当たり単価×症例数 () (1 症例 1 報告書当たり単価: 20,000円)
(2) 事務費		上記経費(1) の計 () × 10%
(3) 管理費		上記経費(1) (2) の計 () × 30%
消費税課税対象額計		消費税抜きの合計金額を記載して下さい。

※算定内訳書内の小数点以下は切捨てとする。

体外診断医薬品

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 3-3 (2015 年改訂版)

※体外診断用医薬品に係る経費

受託研究費算定内訳書

研究課題名 _____

研究費 _____ 円

消費税込みで記載して下さい。

「うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円」とする。

研究責任医師 _____ 印

項目	金額	算定方法
(1) 謝金		
(2) 旅費		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
(3) 臨床性能 試験等研究 経費		ポイント数 () × 6,000円 ポイント数の算出等は、別紙3, 4のとおり
(4) 備品費		
(5) 人件費		
(6) 委託料		
(7) 被験者負担の 軽減		円 × 来院回数 () × 症例数 ()
(8) 事務費		上記経費(1) ~ (7) の計 () × 10%
(9) 管理費		上記経費(1) ~ (8) の計 () × 30%
消費税課税 対象額計		消費税抜きの合計金額を 記載して下さい。

※算定内訳書内の小数点以下は切捨てとする。

臨床性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「臨床性能試験（測定項目が新しい品目に掛る臨床性能試験のデータを収集する試験をいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数	
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×4)		
A	検体数	10		75以下	76～150	151以上	
B	負荷試験	1	×人数	-----	-----	-----	
C	検体採取の 難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍, 内容物	
D	検体の対象	1	成人	小児	新生児	-----	
E	検体収集の 難易度	1	希少疾病以外	-----	希少疾病対象	-----	
F	経過観察	1	×人数×1/5	-----	-----	-----	
G	測定方法	1	自動分析法	用手法	-----	-----	
H	症例発表	7	有	-----	-----	-----	
I	承認申請に 使用される 文書等の作成	5	有	-----	-----	-----	
合 計 ポ イ ン ト 数							
算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 臨床性能試験研究経費							

相関及び性能試験研究経費ポイント算出表

個々の体外診断用医薬品の「相関及び性能試験（測定項目が新しい品目以外の品目に係る既承認医薬品等との相関性に関するデータを収集するものをいう）」について、要素毎に該当するポイントを求め、そのポイントを合計したものをその試験のポイント数とする。

要素	ウエイト	ポイント				ポイント数
		I (ウエイト×1)	II (ウエイト×2)	III (ウエイト×3)	IV (ウエイト×5)	
A 検体数	4		51 から 100 以下	101～300 以下	301 以上	
B 検体採取の難易度	1	尿, 糞便, 唾液, 喀痰, 毛髪, 涙液, 汗	血液, 分泌物, 精液, 粘液, 乳汁, 滑液	胃液, 腸液	髄液, 羊水, 組織, 胸水, 腹水, 腫瘍, 内容物	
C 検体の対象	1	成人	小児	新生児	-----	
D 検体収集の難易度	1	希少疾病以外	-----	希少疾病対象	-----	
E 測定方法	1	自動分析法	用手法	-----	-----	
F 承認申請に使用される文書等の作成	5	有	-----	-----	-----	
合 計 ポ イ ン ト 数						
算出額：合計ポイント数 × 6,000円 = 相関及び性能試験研究経費						

その他の受託研究

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 3-4 (2015 年改訂版)

※その他の受託研究に係る経費

受託研究費算定内訳書

研究課題名 _____

研究費 _____ 円 消費税込みで記載して下さい。

「うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円」とする。

研究責任医師 _____ 印

項目	金額	算定方法
(1) 謝金		
(2) 旅費		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 円 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 円 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
		1. 旅行地: (泊日) 旅行回数 回 内 円 [運賃 () + 宿泊料 () × 日 戻 + 宿泊雑費 () × 泊] × 回 =
(3) 検査・画像診断料		保険点数 () × (100 / 130) × 10円
(4) 臨床試験等研究経費		延所要 () × 勤務1時間当 () 時間数 当たりの給与単価
(5) 備品費		
(6) 人件費		
(7) 委託料		
(8) 事務費		上記経費(1) ~ (7) の計 () × 10%
(9) 管理費		上記経費(1) ~ (8) の計 () × 30%
消費税課税対象額計		消費税抜きの合計金額を記載して下さい。

※算定内訳書内の小数点以下は切捨てとする。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式4（2015年改訂版）

当院が記入します。

西暦 年 月 日

受託研究指示・決定通知書

研究責任医師

所属：消化器・肝胆膵内科

氏名：受託 太郎 殿

研究依頼者

住 所：福岡市野多目3丁目1-1

名 称：ABC製薬株式会社

代表者：代表取締役社長 福岡 健介 殿

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター院長 印

下記受託研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

研究課題名	△○□の使用成績調査
研究の目的（用途）	①. 再審査申請（使用成績調査） 2. 再審査申請（特定使用成績調査） 3. 再評価申請（特定使用成績調査） 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他（ ）
研究の内容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考 えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するた めの情報の収集を行う。
実施予定症例数	6 例 （1 症例 1 報告 ）
研究実施期間	契約締結日～ 西暦 2021 年 10 月 31 日

受託研究審査委員会 審査年月日	西暦 年 月 日
受託研究審査委員会 委員長	職名： 氏名：
審査結果	1. 承認 2. 条件付き承認 3. 却下
上記2.または3.の 場合、その理由	

様式 4：受託研究指示・決定通知書 【作成部数：1部】

本様式は院長が、受託審査委員会の審査結果に基づいた指示・決定を研究責任医師及び研究依頼者に通知する場合に用います。**電子ファイルでご提出下さい。**

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 研究責任医師：研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [4] 研究依頼者：住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [5] 研究課題名：「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に「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別が出来るようにする。
- [6] 研究の目的：該当する項目の番号に○印を付ける。「5. その他」を選択した場合は、括弧内に研究目的を記載して下さい。
- [7] 研究の内容：研究の内容を記載する。
- [8] 実施予定症例数：依頼時に当院で予定されている症例数及び1症例あたりの報告数を記載する。
- [9] 研究実施期間：予定している研究終了日を西暦で記載する。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 5 (2015 年改訂版)

提出日 西暦 2020 年 2 月 1 日

受託研究の変更届

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター院長 殿

研究依頼者
住 所：福岡市野多目 3 丁目 1-1
名 称：ABC 製薬株式会社
代表者：代表取締役社長 福岡 健介 印

今般、下記の通り受託研究に係る改訂の手続き方をお願いいたします。

記

研究課題名	△○□の使用成績調査		
研究の内容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。		
研究責任医師	所属：消化器・肝胆膵内科 氏名：受託 太郎		
変更内容	変更事項 (条項)	変更前	変更後
	第 1 条第四項 研究担当医師	受託 花子 (所属：消化器・肝胆膵内科)	治験 一郎 (所属：消化器・肝胆膵内科)
	第 1 条第六項 目標症例数	6 例 (1 症例 1 報告)	9 例 (1 症例 1 報告)
	第 2 条第 1 項 研究費 ※	188,760 円 (うち消費税額第 17,160 円)	283,140 円 (うち消費税額 25,740 円) (追加 3 例、94,380 円)
変更理由	研究担当医師の異動、症例追加のため		
添付資料	受託研究費算定内訳書 (様式 3) ※		
担当者連絡先	所属・職名：医薬品情報担当 氏名：福岡 健二 TEL：092-000-0000		
備考	*迅速審査承認後に継続して研究を行うための申請の場合は、その旨がわかる文章をここに記載する。		

様式5：受託研究の変更届 【作成部数：1部】

本様式は受託研究の契約に係る内容を変更する場合に用います。研究依頼者が作成し、提出して下さい。実施予定症例数，研究実施期間の延長，受託研究費もしくは研究責任医師、研究担当医師の変更等に伴い提出が必要となります。

※ 受託研究費の変更に関しては、西暦2014年4月以降に契約締結した研究では、契約書の記載が「1報告あたりの金額」となっていますので変更不要です。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 提出日：西暦で記載する。
- [4] 研究依頼者：住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [5] 研究課題名：「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、相互に区別が出来るようにする。
- [6] 研究の内容：研究の内容を記載する。
- [7] 研究責任医師：研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [8] 変更内容：変更事項の欄には、契約書の該当する条項と項目名を記載する。
- [9] 変更前，変更後：変更内容の新旧対照ができるように記載する。
研究担当医師を変更する場合は、変更の対象者だけではなく全員を記載する。
研究の実施期間を変更する場合は、和暦は西暦に変更して記載する。
- [10] 変更理由：変更しようとする理由を記載する。
- [11] 添付資料：添付資料を記載する。※変更契約書（様式8）は添付資料ではありません。
- [12] 担当者連絡先：研究依頼者の担当者の所属・職名、氏名及び電話番号を記載する。
- [13] 備考：必要な事項があれば記載する。
迅速審査承認後に継続して研究を行うための申請の場合は、その旨がわかる文章をこの欄に記載して下さい。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 6 (2015 年改訂版)

提出日 西暦 2020 年 10 月 31 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
九州がんセンター院長 殿

研究責任医師
所属：消化器・肝胆膵内科
氏名：受託 太郎 印

九州がんセンターにおける調査に係る標準的業務手順書第 12 条に基づき、下記の研究を(終了・~~中止・中断~~)しましたので報告します。

記

研究依頼者	住所：福岡市野多目 3 丁目 1-1 名称：ABC 製薬株式会社 代表者：代表取締役社長 福岡 健介
研究課題名	△○□の使用成績調査
研究の目的 (用途)	①. 再審査申請 (使用成績調査) 2. 再審査申請 (特定使用成績調査) 3. 再評価申請 (特定使用成績調査) 4. 副作用・感染症症例調査 5. その他 ()
研究の内容	本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。
研究実施期間	西暦 2018 年 12 月 1 日 ~ 西暦 2020 年 10 月 31 日
症例数	実施症例数 9 例 (予定症例数 9 例)
中止・中断の場合はその理由：	当院が記入します。

西暦 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
受託研究審査委員会：九州がんセンター受託研究審査委員会委員長 殿
研究依頼者(名称)：ABC 製薬株式会社 殿

上記の研究について以上のとおり通知いたします。

独立行政法人国立病院機構
九州がんセンター院長 印

様式6：受託研究終了（中止・中断）報告書 【作成部数：1部】

本様式は治験、製造販売後臨床試験以外の研究を終了・中止・中断する場合に用います。研究責任医師が1部作成して院長に提出し、院長はその写し2部に記名捺印し、受託研究審査委員会及び研究依頼者に通知します。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 提出日：西暦で記載する。
- [4] 研究責任医師：研究責任医師の所属及び氏名を記載する。
- [5] 終了・中止・中断：該当しない項目を二重線で抹消する。
- [6] 研究依頼者：住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
- [7] 研究課題名：「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に「研究課題名」に診療科名等を付記するなど、相互に区別が出来るようにする。
- [8] 研究の目的：該当する項目の番号に○印を付ける。「5. その他」を選択した場合は、括弧内に研究目的を記載して下さい。
- [9] 研究の内容：研究の内容を記載する。
- [10] 研究実施期間：初回契約締結日から研究終了日を西暦で記載する。
- [11] 症例数：実施症例数と依頼時に当院で予定していた症例数を記載する。
- [12] 中止・中断理由：中止・中断の場合にその理由を記載する。
- [13] 確認日：院長が記載します。
- [14] 研究依頼者：名称を記載する。

「A4 片面印刷で製本の上、表面と裏面に要割印」又は、
「A4 片面印刷で左側 2 箇所ホッチキス止め、ページ毎
に要割印」で作成してください。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 7 (2015 年改訂版)

研究の受託に関する契約書

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 院長 藤 也寸志 (以下「甲」という。) と ABC 製薬株式会社 代表取締役社長 福岡 健介 (以下「乙」という。) は、次の条項により研究の受託に関する契約を締結する。

会社名、代表者の役職名、代表者名を記載して下さい。

(総則)

第 1 条 甲は、次の研究を乙の委託により実施するものとする。

一 研究課題名：△○□の使用成績調査

二 研究の目的及び内容

本調査は使用実態下での副作用の発生状況の把握、安全性に影響を与えると考えられる要因を把握することを主な目的とし、本剤を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。

三 研究責任医師

氏名：受託 太郎 (所属：消化器・肝胆膵内科)

四 研究担当医師

氏名：受託 花子 (所属：消化器・肝胆膵内科) 氏名：託受 次郎 (所属：消化器・肝胆膵内科)
氏名： (所属：) 氏名： (所属：)

五 研究の実施期間 西暦 年 月 日～西暦 2047 年 10 月 31 日

六 目標症例数 6 症例 (1 症例 1 報告)

開始日は空欄のままです。
当院が記入します。

(研究に要する経費の納付等)

第 2 条 研究の委託に関して甲が乙に請求する経費は、次の各号に掲げる額の合計とする。

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研究の適正な実施に必要な経費 (以下「研究費」という。) とする。

金 31,460 円/1 報告あたり (うち消費税額及び地方消費税額 2,860 円)

2 前項に定める研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 77 及び 72 条の 83 の規定に基づき経費に 110 分の 10 を乗じて得た額とする。

3 乙は、前項に掲げる額を甲が発行する請求書によって請求日より 20 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、振込み等の費用の支払に関して必要な手続きを、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。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

第3条 乙は、あらかじめ甲に対し、別紙様式（1）及び（2）に掲げる研究用試料及び研究を行うに当たって法令に基づき提供することとされている情報並びに研究に必要な書類、消耗器材、設備備品（以下「研究用試料等」という。）を提供するものとする。

- 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、当該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消耗器材及び設備備品については、この研究終了後もこれを乙に返還しないものとする。

（人員の派遣）

第4条 この研究を委託するため、乙は甲に対し、あらかじめ別紙様式（3）により届け出た者を研究補助者として派遣するものとする。その際、乙はその者に係る雇用上の一切の義務を負担するものとする。

（研究の実施）

第5条 乙は、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、同施行令、同施行規則、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」等及びこれらに関連する通知を遵守して本研究を実施し、甲は、それに協力するものとする。

- 2 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本研究を適切に行うための重要な情報を知ったときは、直ちにこれを甲に通知し、速やかに必要な措置を講ずるものとする。

（研究の中止等）

第6条 乙は、次の場合、その理由書を添えて、速やかに甲に文書で通知する。

- 一 この研究を中断し、又は中止する場合
 - 二 この研究により収集された成績に関する資料を被験薬に関わる再審査又は再評価申請に添付しないことを決定した場合
- 2 甲は、天災その他やむを得ない事由により研究の継続が困難となった場合には、乙と協議の上この研究を中止し又は研究期間を延長することができる。

（研究結果等の通知）

第7条 甲は、受託した研究を終了したときは遅滞なくその研究結果を乙に通知するものとする。

- 2 甲は、前条の規定により研究を中止し又は研究期間を延長した場合には、その理由を付して、遅滞なく乙にその旨を通知するものとする。

（研究結果の公表）

第8条 甲は、研究を実施することにより得られた結果等を公表する場合には、あらかじめ乙の承認を受けるものとする。

- 2 前項の場合において、甲が学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する場合には、乙はこれを拒んではならない。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。

（知的財産権等の帰属）

第9条 この研究を実施することで得られた知的財産権及び研究結果は、甲乙誠意をもって協議するものとする。

（賠償責任）

第10条 この研究の実施に基因して、第三者に対する損害が発生したときは、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第11条 甲は、第6条第2項の規定による研究の中止又は延長により生じる一切の損害につき、その責任を負わないものとする。

第12条 甲は、第3条の規定により乙から提供を受けた設備備品等が滅失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、その滅失又はき損が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13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、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できないときは甲に事前に連絡することとし、その理由が正当な理由であると甲が判断した場合を除き、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3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。

（契約の変更）

第14条 この契約内容について変更の必要性が生じた場合、甲乙協議の上文書によりこの契約を変更するものとする。

（契約の解除）

第15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できる。

2 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補償するものとする。

（患者のプライバシーの保護）

第16条 甲及び乙は、この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。

（資料の開示）

第17条 甲は、乙から研究の実施に係る資料の開示を求められた場合は、患者のプライバシーを保護する上でやむを得ない事情がある場合など特別の事情がない限りこれに応じなければならない。

（補則）

第18条 この契約に定めのない事項については、必要に応じて甲乙協議して定めるものとする。

上記契約書の締結を証するため、この証書2通を作成し、甲乙記名押印のうえ甲1通乙1通を保有するものとする。

西暦 年 月 日

契約締結日は空欄のまま。
当院が記入します。

甲 （住 所）福岡市南区野多目3丁目1番1号
（名 称）独立行政法人国立病院機構九州がんセンター

九州がんセンター
受託研究申請要領 (2024年1月版)
(代表者) 院長 藤 也寸志 印

乙 (住 所) 福岡市野多目3丁目1-1
(名 称) ABC 製薬株式会社
(代表者) 代表取締役社長 福岡 健介 印

（別紙様式）

（1）研究用試料及びその情報並びに書類、消耗器材（第3条第1項関係）

名 称	単 位	数 量	備 考

（2）設備備品（第3条第1項関係）

名称	単位	数 量	形 式	仕 様	備 考

（3）派遣研究補助者（第4条関係）

氏 名	職 名	年齢	住 所	備 考

（注）派遣時期及び期間をあらかじめ定める必要がある場合は、その旨を備考欄に記載するものとする。

様式7：研究の受託に関する契約書 【作成部数：2部】

本様式は当院院長と研究依頼者が受託研究の実施につき契約を締結する場合に用います。
本様式は2部作成し、当院が1通、研究依頼者が1通保管します。

**「A4 片面印刷で製本の上、表面と裏面に要割印」又は、「A4 片面印刷で左側2箇所
ホッチキス止め、ページ毎に要割印」で作成して下さい。**

本契約書の条文を変更することはできません。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 研究課題名：「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、相互に区別が出来るようにする。
- [4] 研究の目的及び内容：研究の目的と内容を記載する。
- [5] 研究責任医師：研究責任医師の氏名と所属を記載する。
- [6] 研究担当医師：研究分担医師の氏名と所属を記載する。
- [7] 研究の実施期間：予定している研究終了日を西暦で記載する。契約締結日は当院の契約担当者が記入します。
- [8] 目標症例数：依頼時に当院で予定されている症例数と1症例あたりの報告数を記載する。
- [9] 研究費：受託研究費算定内訳書に基づき算定した1報告書あたりの費用を記載する。
- [10] 契約締結日：当院契約担当者が記載します。
- [11] 乙：研究依頼者の住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。

施設契約番号	
本部契約番号	

様式 8 (2015 年改訂版)

変 更 契 約 書

受託者『独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター院長 藤 也寸志』(以下「甲」という。)と委託者『ABC 製薬株式会社代表取締役社長 福岡 健介』(以下「乙」という。)との間において、西暦 2013 年 12 月 1 日付で締結した被験薬『△○□の使用成績調査』の研究の受託に関する契約書の一部を以下のとおり変更する。

初回契約締結日を西暦で記載して下さい。

記

研 究 課 題 名	△○□の使用成績調査		
変 更 内 容	変更事項(条項)	変更前	変更後
	第 1 条第四項 研究担当医師	受託 花子 (所属: 消化器・肝胆膵内科)	治験 一郎 (所属: 消化器・肝胆膵内科)
	第 1 条第六項 目標症例数	6 例 (1 症例 1 報告)	9 例 (1 症例 1 報告)
	第 2 条第 1 項 研究費 ※	188,760 円 (うち消費税額第 17,160 円)	283,140 円 (うち消費税額 25,740 円) (追加3例、94,380円)

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

締結日は空欄のままです。
当院が記入します。

(住 所) 福岡市南区野多目 3 丁目 1 番 1 号
甲 (名 称) 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
(代表者) 院 長 藤 也寸志 印

※※ 乙 (住 所) 福岡市野多目 3 丁目 1-1
(名 称) ABC 製薬株式会社
(代表者) 代表取締役社長 福岡 健介 印

様式8：変更契約書 【作成部数：2部】

本様式は研究の受託に関する契約書の契約事項の一部を変更する場合に用います。
本様式は2部作成し、当院が1通、研究依頼者が1通保管します。

※ 受託研究費の変更に関しては、西暦2014年4月以降に契約締結した研究では、契約書の記載が「1報告あたりの金額」となっていますので変更不要です。

※※ 研究依頼者の変更を行う場合は、事前に受託研究事務局へご相談下さい。

- [1] 施設契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [2] 本部契約番号：当院の事務処理で使用する番号です。当院が処理・記入します。
- [3] 乙：研究依頼者の住所、名称及びその代表者の氏名を記載する。
※※ 研究依頼者の変更を行う場合は、事前に受託研究事務局へご相談下さい。
- [4] 契約年月日：初回契約時の契約年月日を西暦で記載する。
- [5] 研究課題名：「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、相互に区別が出来るようにする。
- [6] 変更内容：変更事項の欄には、契約書の該当する条項と項目名を記載する。
- [7] 変更前， 変更後：変更内容の新旧対照ができるように記載する。
研究担当医師を変更する場合は、変更の対象者だけでなく全員を記載する。
研究の実施期間を変更する場合は、和暦は西暦に変更して記載する。
- [8] 変更契約締結日：当院契約担当者が記載します。