別紙様式

**研 究 委 託 申 込 書**

西暦　　　　年　　月　　日

独立行政法人国立病院機構

岩国医療センター　院長　殿

申込者

住　所

氏　名 印

（法人（団体）の場合は名称及び代表者名）

岩国医療センター受託研究取扱規程第２条の規程に基づき、下記のとおり研究の委託を申し込みます。

記

１　研究課題名

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・感染症症例報告　　　　　　　　　　□

６　その他　　　　　　　　　　　　　　　　　　□

３　研究の内容

４　研究症例数　　：

５　希望する研究担当者の氏名とその理由

６　研究の実施希望期間

契約締結日　　～　西暦　　　　年　　月　　日

７　研究結果報告書の交付希望時期

西暦　　　　年　　月　　日

８　申立事項

1. 研究の実施中、当該試料に起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止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。

1. 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

前に貴院の了承を得たうえで行います。

　（受託研究に係わる記録の保存期間について）

1. 治験又は製造販売後臨床試験に係わる記録の保存期間については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）第34条又は第56条の規程による期間とし、この期間よりも長期間の保存を必要とする場合や記録の保存に際し、経費が必要となる場合は、保存業務について受託契約を締結し、決定することとします。
2. 当該医薬品が医薬品、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等を得た場合、当該医薬品の承認日、販売名等の情報及び当該医薬品の記録の保存期間の終了日等を速やかに連絡します。

　（受託研究が治験又は製造販売後臨床試験である場合）

1. 受託研究についてモニタリング又は監査を行う場合は、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

程を施設と協議します。

９　その他

1. 申込に係る研究の保険外併用療養費制度の該当性について

　　　　　　　　（　ア　該当　　　　　　　　イ　非該当　）

（２）　その他