

受託研究（製造販売後調査等）手続き要領

令和6年6月版

独立行政法人国立病院機構

関門医療センター

受託研究（製造販売後調査等）手続き要領

1. 新規申請

(1) 提出書類

様式	書類名	部数
様式 1-2	受託研究（製造販売後調査等）契約書 ※責任医師®・御社® 押印済みのもの	2 (3社契約は3)
様式 3	受託研究委託申込書 ※責任医師® 押印済みのもの	1
	研究実施計画書または調査要項	1
	症例報告書の見本	1
	添付文書	1
様式 2（必要時）	受託研究分担医師リスト	1
（必要時）	説明文書・同意文書	1

(2) 提出方法

①各様式の記入箇所・作成日を入力し、審議資料と共にドラフトを下記アドレスまでお送りください。

E-mail : 511-KanmonChicken@mail.hosp.go.jp

②受託研究（製造販売後調査等）契約書（様式 1-2）は原則変更できません。軽微な変更等ございましたら、ご相談ください。

関門医療センター受託研究費算定要領に準じて算定いたします。

最終提出は A4 両面印刷製本テープ綴じとし、表裏に割印をお願いいたします。

③受託研究分担医師リスト（様式 2）は責任医師に分担医師についてご確認ください。分担医師がない場合は提出不要です。

(3) 提出期限

ホームページに記載の審査資料提出期限までに最終版をご提出ください。

(<https://kanmon.hosp.go.jp/chikenkanrishitsu/index.html>)

不備等により提出が締め切り日を超える場合は、次回審査委員会での審査となります。

都合により委員会開催日に変更される場合があります。

(4) 審査結果報告

審査終了後、受託研究審査結果通知書（様式 5）を押印済み受託研究（製造販売後調査等）契約書（様式 1-2）と合わせて郵送いたします。

2. 変更申請

(1) 提出書類

様式	書類名	部数
様式 10	受託研究に関する変更申請書	1
様式 1-5 (変更時)	契約内容 (製造販売後調査等) 変更に関する覚書 ※御社 [®] 押印済みのもの	2 (3社契約は3)
様式 2 (変更時)	受託研究分担医師リスト	1
(変更時)	研究実施計画書あるいは調査要項	1
(変更時)	症例報告書の見本	1
(変更時)	添付文書	1
(変更時)	説明文書・同意文書	1

(2) 提出方法

①各様式の記入箇所・作成日を入力し、審議資料と共にドラフトを下記アドレスまでお送りください。

E-mail : 511-KanmonChicken@mail.hosp.go.jp

②契約延長の変更申請は契約期限内に審議できるようご提出ください。

(3) 提出期限

ホームページに記載の審査資料提出期限までに最終版をご提出ください。

(<https://kanmon.hosp.go.jp/chikenkanrishitsu/index.html>)

不備等により提出が締め切り日を超える場合は、次回委員会での審査となります。
都合により委員会開催日に変更される場合があります。

(4) 審査結果報告

審査終了後、受託研究審査結果通知書 (様式 5) を郵送いたします。契約書変更申請時は契約内容 (製造販売後調査等) 変更に関する覚書 (様式 1-5) も押印後合わせて郵送いたします。

3. 実施状況報告 (毎年 3 月)

(1) 提出書類

様式	書類名	部数
様式 11	受託研究実施状況報告書	1
(必要時)	症例報告書の写し	各 1

(2) 提出方法

①各様式の記入箇所を入力し、審議資料と共にドラフトを下記アドレスまでお送りく

ださい。

E-mail : 511-KanmonChicken@mail.hosp.go.jp

②症例報告書の写しは EDC の場合、EDC の写しをご提出ください。
症例報告書を未回収の場合は提出不要です。

(3) 提出期限

ホームページに記載の 3 月委員会の審査資料提出期限までに最終版をご提出ください。

(<https://kanmon.hosp.go.jp/chikenkanrishitsu/index.html>)

都合により委員会開催日に変更される場合があります。

(4) 請求

受託研究実施状況報告書（様式 11）に基づき請求が発生する場合、2 月末に請求書を発行いたします。

4. 終了（中止・中断）報告

(1) 提出資料

様式	書類名	部数
様式 17	受託研究終了（中止・中断）報告書	1
様式 11（必要時）	受託研究実施状況報告書	1
（必要時）	症例報告書の写し	各 1

(2) 提出方法

①各様式の記入箇所・作成日を入力し、ドラフトを下記アドレスまでお送りください。

E-mail : 511-KanmonChicken@mail.hosp.go.jp

②受託研究実施状況報告書（様式 11）は請求書発行が必要な報告書がある場合、ご提出ください。

③症例報告書の写しは、請求書発行が必要な症例報告書がある場合、ご提出ください。

EDC の場合、EDC の写しをご提出ください。

(3) 提出期限

終了次第、契約期日以内にご提出ください。

(4) 通知報告

院長へ通知後、受託研究終了（中止・中断）報告書（様式 17）をお送りいたします。

(5) 請求

受託研究実施状況報告書（様式 11）をご提出いただいた場合、受領月の月末に請求書を発行いたします。

5. 問い合わせ先

事務局：関門医療センター 治験管理室 受託研究審査委員会事務局

所在地：〒752-8510 下関市長府外浦町1-1

電話番号：083-241-1199（代表）

FAX：083-241-1317（治験管理室）

E-mail：511-KanmonChiken@mail.hosp.go.jp

受付時間：平日 10：30～11：30

13：00～17：00

原則アポイントをお願いいたします