

整理番号	
区分	1.使用成績調査 2.特定使用成績調査 3.その他 ()

書式20 (研究依頼者→病院長)

研究委託申込書

平成(西暦) 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
福島病院 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)

独立行政法人国立病院機構福島病院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

2 研究の目的

(1) 区分 [ア 医薬品 イ 医療用具 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 使用成績調査
 - 4-3 特定使用成績調査
- 5 副作用・感染症症例調査
- 6 その他

3 研究の内容

予定症例数 : 例

4 希望する研究担当者の氏名及び理由

5 研究の実施希望期間

平成(西暦) 年 月 ~ 平成(西暦) 年 月

6 研究結果報告書の交付希望時期
平成（西暦） 年 月

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。

（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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する基準」（平成９年３月27日厚生省令第28号）第３４条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）医薬品が薬事法に基づき厚生大臣の承認を得た場合、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を速やかに連絡します。

8 その他

（１）その他

9 連絡責任者、TEL・E-mail

連絡責任者	
TEL・E-mail	