

(受託 様式1-A)

研究委託申込書

独立行政法人 国立長寿医療研究センター
総長 殿

研究依頼者 住 所
名 称
代表者職名
氏 名 印
(個人の場合は住所及び氏名)

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
(薬剤名) についての副作用調査 (具体的な症状)
- 研究の目的
 - 区 分
ア. 医薬品 イ. 医療機器(用具) ウ. その他 ()
 - 用 途
 - 再審査申請
 - 使用成績調査
 - 特定使用成績調査
 - 再評価申請
 - 特定使用成績調査
 - 副作用・感染症症例調査
 - その他
- 研究の概要(研究全体の概要及び当センターに委託する内容をわかりやすく簡潔に記載してください。)
〇〇〇(疾患名)患者に対し△△△(薬剤名)を使用した際に出現した□□□(症状)についての副作用詳細調査
- 希望する研究責任者の所属・氏名、希望する理由
所属: 氏名:
理由: 当該症例に対し深く関与した〇〇(職種)であるため
- 研究実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
- 研究契約期間 契 約 締 結 日 ~ 平成 年 月 日
- 委託予定数 1 例/件/検体/報告書 (該当しない場合には「-」と記載してください。)
- 添付資料 (該当するものを選び、それ以外は削除してください。その他必要なものがあれば適宜追加してください。)
研究計画書 (調査実施要項)、調査票 (見本)、添付文書またはインタビューフォーム
- その他特記事項

コメントの追加 [治験1]: 提出日を記入して下さい

コメントの追加 [治験2]: 副作用調査の場合は研究実施期間と同じ期間としてください。調査については実施期間に3月を加えた期間としてください。

上記申し込み内容について、研究責任者となることを承諾いたします。

研究責任者 所属・職名
氏名 _____ 印

※研究責任者記載欄

倫理審査の状況（該当するものを選び、それ以外は削除してください。）：倫理審査を要する研究内容は含まれない、申請予定（申請予定時期を記入）、申請中（ 月審査分）、承認済（倫理・利益相反委員会受付番号を記入）

※事務局記載欄（管理番号： _____ ）

注）2ページにまたがる場合には1枚の用紙に両面印刷してください。用紙が2枚以上となる場合には割印を押してください。

(受託 様式2-1)

受託研究費積算書

(使用成績調査・特定使用成績調査など一調査票毎に経費を算出する研究用)

平成 年 月 日

独立行政法人 国立長寿医療研究センター
総長 殿

所 属
研究責任者 職 名
氏 名

印

1. 研究課題名

(薬剤名) についての副作用調査 (具体的な症状)

2. 研究実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

3. 研究契約期間 契約締結日 ~ 平成 年 月 日

4. 契約症例数 ____例

5. 研究費積算

研究費項目	金 額	研 究 費 積 算 内 訳
①報告書作成経費	20,000円	
②人件費		
③事務費	2,000	(①+②)×0.1
④管理費	6,600	(①+②+③)×0.3
⑤消費税	2,288	(①+②+③+④)×0.08
合 計(消費税を含む)	30,888円	①+②+③+④+⑤

コメントの追加 [治験3]:

※事務局記載欄 (管理番号:)

注: 研究費の算定は、「受託研究費算定要領」に基づいて、必要経費を積算すること。

注: 平成26年4月以降を契約の終期とする場合に使用すること。平成26年3月以前を契約の終期とする場合には⑤の消費税率を0.05に変更して使用すること。

(受託 様式4)

受託研究審査結果報告書

平成 年 月 日

独立行政法人 国立長寿医療研究センター
総長 殿

独立行政法人 国立長寿医療研究センター
受託研究審査委員会委員長
印

平成 年 月 日の受託研究審査委員会における審議結果を下記のとおり報告いたします。

記

研究課題名	(管理番号：)
研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
研究契約期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
実施予定数	例
受託研究費	円 (消費税 円を含む)
研究責任者	所属： 氏名：
研究依頼者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> その他
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回
審査意見	
修正条件	
出席委員	(審査委員が研究者に含まれる研究の場合、当該委員は当該研究の審査に加わらなかった。)
備考	

(受託 様式5)

研究の受託に関する指示・決定通知書

平成 年 月 日

研究依頼者 _____ 殿

研究責任者 _____ 殿

独立行政法人 国立長寿医療研究センター
総長 ○○ ○○ 印

平成 年 月 日に貴社から申請のあった研究について、下記のごとく決定したので通知します。

記

研究課題名	(薬剤名) についての副作用調査 (具体的な症状) (管理番号: _____)		
研究実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
研究契約期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
契約症例数	例		
受託研究費	円 (消費税 円を含む)		
研究分担者			
審査事項	<input type="checkbox"/> 実施の可否 <input type="checkbox"/> 継続の可否 <input type="checkbox"/> その他		
決定事項	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 修正の上、再審査を要 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項の撤回		
指示事項			
倫理審査		倫理・利益相反委員会の 審査結果	
備考			

なお、本通知書には受託研究審査結果報告書(様式4)の写を添付するものとする。

※倫理審査が必要な研究課題については、倫理・利益相反委員会の承認後に本通知書が発行されます。

(受託 様式8-A)

研究の受託に関する契約書

(使用成績調査・特定使用成績調査など一調査票毎に経費を算出する研究)
(管理番号 _____)

独立行政法人 国立長寿医療研究センター総長 鳥羽 研二（以下「甲」という。）と

（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。

（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 研究の題目

（薬剤名）についての副作用調査（具体的な症状）

二 研究の目的及び内容

〇〇〇（疾患名）患者に対し△△△（薬剤名）を使用した際に出現した□□□（症状）について
の副作用詳細調査

三 研究の実施期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

四 研究の契約期間 平成 年 月 日～平成 年 月 日

五 契約症例数 _____例

六 研究責任者 所 属
氏 名

（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、当該研究に要する経費のうち、診療に係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。）とし、その額は、1調査票あたり 30,888 円（うち、消費税額 2,288 円）とする。

2 前項に定める研究費に係る消費税額は、消費税法第28条第1項及び第29条の規定に基づき経費に108分の8を乗じて得た額とする。

3 乙は、第1項に定める経費を甲が発行する請求書により、請求書に定める期限までに支払うものとする。

4 甲は、第1項の研究費を返還しない。

（研究用試料及び設備品等の提供）

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品については、当該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 乙は、この研究を委託するために研究補助者を派遣する場合は、甲に対し、あらかじめ別紙様式（様式9）により届け出るものとする。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 甲及び乙は、研究の実施計画書を遵守して、本研究を実施するものとする。

（研究の中止等）

第6条 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は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。

2 乙は、甲が研究の対象となる医薬品、医療機器等の採用を取り消した場合には、この研究を中止するものとする。その場合において、甲は第2条に定める経費を返還しないものとする。

（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。

（研究結果の公表等）

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、乙は合理的な理由が無い限り、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、この限りではない。

3 乙は研究結果を、厚生労働省への報告及び研究対象の医薬品あるいは医療機器等に関する再審査申請等の資料の他、適正使用情報として利用することができる。

（賠償責任）

第9条 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、その損害が甲の責に帰する場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。但し、再審査または再評価申請のために行われる使用成績調査および特定使用成績調査に関しては、該当しないものとする。

第10条 甲は、第6条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11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し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、その滅失し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12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、次の各号に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しないときは、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、独立行政法人国立長寿医療研究センター会計事務取扱細則第10条第2項に定める率を乗じて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 乙が前号にかかげる事項に従わないときは、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。

(契約の解除)

第13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。

(個人情報の保護)

第14条 甲及び乙は、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。
2 乙は、知り得た情報のうち個人情報に該当する情報については、個人情報保護法を遵守するものとする。

(資料の開示)

第15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な事情がない限りこれに応じなければならない。

(安全情報等の通知)

第16条 乙は、研究に係る医薬品等について、患者の安全に関わる情報等を得た場合は、これを速やかに甲に通知しなければならない。

(薬事法等の遵守)

第17条 甲及び乙は、薬事法及び「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」(平成16年12月20日 厚生労働省令第171号)あるいは「医療機器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」(平成17年3月23日 厚生労働省令第38号)および関係法令を遵守して本研究を実施するものとする。

(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、双方記名押印のうえ各1通を保有するものとする。

平成 年 月 日

甲 愛知県大府市森岡町7丁目430番地
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
総長 鳥羽 研二 印

乙 研究依頼者
住 所
氏 名 印

(法人(団体)の場合は名称及び代表者名)

平成 年 月 日

上記の契約内容とその責務を確認しました。

研究責任者(記名捺印又は署名)

(別紙)

(1) 研究用試料及びその情報並びに消耗器材 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(注) 研究用試料の情報は薬事法施行規則第67条第3項であり、その他必要事項を備考欄に記載すること。

(2) 設備備品 (契約書第3条第1項関係)

名 称	単位	数量	形 式	仕 様	備 考