

受託研究の申請から終了までの流れは以下の通りです。

調査依頼 . . . 事前に調査責任医師に説明し、実施の了承を得てください。

↓

申請手続き . . . 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査)
新規申請は、紙媒体資料 2 部と PDF 資料をご用意ください。
必要書類を順に綴じたファイルを 2 冊作成してください。
PDF 資料は事前にメールにて臨床試験管理センターへお送りください。
紙媒体資料はファイルに綴じ、後日臨床試験管理センターへ郵送してください。
ファイルの色は「一般使用成績調査」を赤色、「特定使用成績調査」を青色でお願いします。

- ・ チェックリスト票 [Word](#)
- ・ 研究委託申請書 (様式 1) [Word](#)
- ・ 受託研究実施計画書 (様式 3) [Word](#)
- ・ 経費算定書 (付録) [Excel](#)
- ・ 実施要綱
- ・ 登録票・調査票
- ・ 添付文書

副作用症例調査

新規申請は、紙媒体資料 2 部と PDF 資料をご用意ください。
PDF 資料は事前にメールにて臨床試験管理センターへお送りください。
紙媒体資料は後日臨床試験管理センターへ郵送してください。
必要書類を順に入れたクリアファイルを 2 セット作成し郵送して下さい。

- ・ 調査概要書
- ・ 詳細調査票
- ・ 添付文書

↓

契 約 . . . 受託研究決定通知書の発行日、契約締結日は、原則、受託研究審

査日です。

原則、当センターの契約書をもとに作成し、依頼者には契約締結前に各条項をご確認いただきます。

ご確認いただいた後に契約書を 2 部、御社の印及び代表名の印を捺印の上、臨床試験管理センター宛てに郵送してください。後日、1 部をご返送いたします。

一般使用成績調査、特定使用成績調査

- ・ 受託研究に関する契約書 Word

副作用等症例調査

- ・ 副作用等症例調査契約書 Word

↓	
調査開始	・・・ 調査の開始は、契約締結後になります。調査開始時期についても調査責任医師と調整して下さい。
↓	
調査の終了	・・・ 一般使用成績調査、特定使用成績調査の終了および中止の時は、依頼者は、「製造販売後調査終了報告書」を作成し、臨床試験管理センターへ提出してください。 当該医薬品等に関与した可能性のある副作用を詳細に記入してください。 ・ 「製造販売後調査終了報告書」 Word

申請内容の変更 ・・・ 調査中に申請内容に変更が生じた場合は、「製造販売後調査変更申請書」「契約内容変更に関する覚書」を臨床試験管理センターへ提出してください。

一般使用成績調査、特定使用成績調査

- ・ 製造販売後調査変更申請書 Word
- ・ 契約内容変更に関する覚書（使用成績調査） Word
- ・ 添付資料（変更一覧等）

副作用調査

- ・ 「副作用調査変更申請書」 Word
- ・ 「契約内容変更に関する覚書」（副作用調査） Word
- ・ 添付資料（変更一覧等）

調査の継続 ・・・ 毎年度 3 月 1 日時点で、実施状況の報告書を提出してください。また、当年度分の請求可能額を臨床試験管理センターへご連絡

ください。

- ・ 研究進捗状況報告書 **Word**

※2 月末時点の進捗状況を 3 月 1 までに提出して下さい。

また、2 月末時点で受託研究調査費の未請求分があれば 3 月末までに納付して下さい。

◆郵送先はこちら

〒320-0834

栃木県宇都宮市陽南 4 丁目 9 番 13 号

地方独立行政法人栃木県立がんセンター
臨床試験管理センター 事務局 あて

☎028-658-6643