受託研究新規申請の手続き要領

1. 目的

本要領は、当院において実施される受託研究の適正な管理および円滑な運営を図る

ことを目的としております。

1. 適用範囲

本要領は、当院が依頼者(製薬企業等)から研究を受託し、実施する場合に適用され

ます。

1. 受託研究の定義

受託研究とは、依頼者から研究の委託を受け、当院に所属する研究責任医師が契約

に基づいて研究を実施するものであり、委託元から研究費の提供を受けるものを指

します。また、「副作用詳細調査」につきましても必ず契約を締結してください。

1. 手続きの流れ
2. 事前相談（1～2週間）

依頼者の方は、受託研究の計画を立案し、研究責任医師へ事前相談を行ってください。

1. 申請書類の提出（1～3週間）

依頼者、研究責任医師が合意した後、以下の様式をHPよりダウンロードのうえ、ご作成ください。また、作成されましたら必ず受託研究窓口※までメールにてご提出ください。

・研究委託申込書（様式1）

・受託研究(治験以外)契約書（様式2）

・受託研究費算定内訳書（様式3）※該当用途にて作成

●当院の契約書への追加および変更等ございましたら、「覚書」を作成しご提出ください。なお、「覚書」につきましては、当施設既定の様式はないため依頼者側の様式にてご作成ください。

1. 迅速審査（1～2週間）

迅速審査対象の研究は受託研究審査委員会にて報告いたしますので、すべての申請書類（様式1、様式2、様式3）が揃った時点で、迅速審査を行います。

1. 承認・契約締結（1～2週間）

迅速審査にて承認されましたら、押印済みの原本(2部)のご郵送を依頼させていただきます。書類が届き次第、契約を締結いたします。契約締結後は受託研究実施通知書（様式4）とともに当院押印済みの原本を返送させていただきます。

1. 研究費のご請求（随時）

　　　契約書締結の月末締めにて固定費の請求書を作成し発送いたしますので、納付期限

までにご入金をお願いいたします。また、変動費につきましては、調査票を回収さ

れましたらその月の25日を目途に受託研究窓口※まで必ずメールにてご連絡くださ

い。

1. 研究終了・報告（1～3週間）

使用成績調査および特定使用成績調査につきましては、契約課題終了後、以下の様式をHPよりダウンロードのうえ、ご作成ください。また、作成されましたら必ず受託研究窓口※までメールにてご提出ください。受託研究担当者にて内容を確認後、原本のご郵送を依頼させていただきます。

・研究の終了に関する報告書（様式6）

●全例調査につきまして、契約期間内に症例登録が終了いたしましたら、必ず受託

研究窓口※にもメールにてご連絡ください。

受託研究契約締結までの流れ（図1）

事前相談（1～2週間）

申請書類の提出（1～3週間）

迅速審査（1～2週間）

承認・契約締結（1～2週間）

1. 契約の変更および解除
2. 申請書類の提出（1～2週間）

研究計画の変更が必要な場合は、研究担当医師の合意を得たうえで、以下の様式をHPよりダウンロードのうえ、ご作成ください。また、作成されましたら必ず受託研究窓口※までメールにてご提出ください。

・変更契約書（様式5）

1. 迅速審査（1～3週間）

必要に応じて受託研究審査委員会にて報告いたします。申請書類（様式5）が揃った時点で、迅速審査を行います。

1. 承認・変更契約書の締結（1～2週間）

迅速審査にて承認されましたら、押印済みの原本(2部)のご郵送を依頼させていただきます。書類が届き次第、変更契約書を締結いたします。

1. 契約解除の必要が生じた場合は、速やかに関係者間で協議し、適切な措置を講じます。
2. その他

本要領に定めのない事項については、関係法令及び当院の受託研究取扱規定および受託研究審査委員会標準業務手順書に従うものとします。

また、必要に応じて、本要領の改訂を行う場合がございます。

* + 鹿児島医療センター　治験管理室　受託研究窓口

E-mail 623-jutakukenkyu@mail.hosp.go.jp

TEL 099-223-1151（代表）

まずはE-mailにてご相談ください。

担当者より返信いたします。

2平日以内に返信がない場合には、代表電話にてご連絡ください。

（附則）

令和７年２月２８日作成