

整理番号	
------	--

平成(西暦) 年 月 日

研究依頼書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

研究依頼者

住所:

名称:

代表者:

印

下記のとおり、(使用成績調査、特定使用成績調査、副作用・感染症報告、) の実施を依頼致します。

記

製品名等	一般名
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和(西暦) 年 月 日作成
研究の内容 (対象疾患、用法・用量、投与期間等)	
症例数等	症例
研究実施予定期間	契約締結日 ~ 令和(西暦) 年 月 日
研究責任医師	所属・職名・氏名
研究依頼者連絡先	所属・職名・氏名 TEL: FAX:
審査資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> 製品概要書等..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他()..... (年 月 日)

令和 (西暦) 年 月 日

研究審査依頼書

治験審査委員長 殿

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 永野 功 印

下記の審査事項について治験審査委員会の審査を依頼します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 (様式8の写を添付) <input type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 (様式6の写を添付) <input type="checkbox"/> その他 ()		
研究依頼者			
製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和 (西暦) 年 月 日作成		
研究の内容 (対象疾患、用法・ 用量、投与期間等)			
症例数等	症例 (報告)		
研究実施予定期間	契約締結日 ~ 令和 (西暦) 年 月 日		
研究責任医師	所属・職名・氏名:		
研究分担医師			
審査資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> 製品概要書等..... (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 () (年 月 日)		

令和 (西暦) 年 月 日

研究審査結果報告書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

治験審査委員会
委員長：

印

本治験審査委員会において、審査した結果を下記のとおりご報告致します。

記

研究依頼者			
製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和 (西暦) 年 月 日作成		
症例数等	症例 (報告)		
研究実施予定期間	契約締結日 ~ 令和 (西暦) 年 月 日		
研究責任医師	所属・職名・氏名：		
研究分担医師			
治験審査委員会	審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()	
	審査委員	別添 [1 月 17 日開催治験審査委員会出欠リスト (様式 3-2 に記載)]	
	審査資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> 製品概要書等…………… (年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ()…………… (年 月 日)	
	審査結果	1. 承認 2. 修正の上で承認 3. 却下 4. 既承認を取り消す	
	上記2. 及び4. の場合、その理由		

整理番号	
------	--

令和(西暦) 年 月 日

治験審査委員会委員出欠リスト

治験審査委員会の所在地及び名称	所在地： 名 称：			
治験審査委員会 委員長	所属・職名： 氏名： (出席・欠席)			
委員会開催年月日	令和(西暦) 年 月 日			
治験審査委員会 委員	氏 名	職名又は職業	区分→注	出欠状況
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
				出席・欠席
審査対象の研究に関与する委員の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり→当該委員の氏名と審議及び採決への参加の有無を示す。 <div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>			

注) 本欄には、当該機関と利害関係を有しない委員(いわゆる機関外委員)をA、医療等に関する専門的知識を有する委員以外の委員(いわゆる非専門家委員)をBで示す。

令和(西暦)

年 月 日

研究に関する指示・決定通知書

研究責任医師

殿

研究依頼者

殿

独立行政法人国立病院機構

宮城病院 院長 永野 功 印

下記について、以下のとおり決定しましたので通知致します。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の可否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()		
製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和(西暦) 年 月 日作成		
研究の内容 (対象疾患、用法・ 用量、投与期間等)			
症例数等	症例 (調査票)		
研究実施期間	契約締結日 ~ 令和(西暦) 年 月 日		
研究責任医師	所属・職名・氏名:		
研究分担医師			
研究実施の可否	1. 許可 2. 修正の上で許可 3. 不許可 4. 既承認を取り消す		
上記2.~3.の場合、 その理由			

注) 本通知書には「研究審査結果報告書(様式3-1)」及び委員会審査の場合にあっては「治験審査委員会委員出欠リスト(様式3-2)」の各(写)を添付するものとする。

研究実施計画書等修正報告書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

研究依頼者

住 所

名 称

代表者

印

令和 (西暦) 年 月 日に「修正の上で許可」の通知のあった研究実施計画書等について、以下のとおり対応しましたのでご報告致します。

記

製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和 (西暦) 年 月 日作成		
指示事項			
修正内容	修正前		修正後
研究依頼者の連絡先	所属・職名・氏名 TEL: FAX:		
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 No. () 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> 製品概要書等 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> その他 () 年 月 日作成		

注) 院長は、本書の (写) を治験審査委員会 (委員長) へ提出する。

研究実施計画書等変更許可願

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

研究依頼者

住 所

名 称

代表者

印

今般、下記のとおり、研究実施計画書等の内容を一部変更いたしたく、許可をお願い致します。。

記

製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和 (西暦) 年 月 日作成		
修正内容	変更事項	修正前	修正後
変更理由			
研究依頼者の連絡先	所属・職名・氏名 TEL: FAX:		
添付資料	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書 No. () 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> 製品概要書等 年 月 日作成 <input type="checkbox"/> その他 () 年 月 日作成		

整理番号	
------	--

令和（西暦） 年 月 日

受託研究契約変更申請書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

研究依頼者
住 所
名 称
代表者 印

今般、令和（西暦） 年 月 日付け締結の下記に関する受託研究契約書について、
契約内容の変更を申請致します。

記

製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和（西暦） 年 月 日作成		
修正内容	変更事項	変更前	変更後
変更理由			
研究依頼者の連絡先	所属・職名・氏名 TEL: FAX:		

整理番号	
------	--

令和 (西暦) 年 月 日

研究実施状況報告書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿

研究責任医師
所属
職名
氏名

印

下記のとおり研究実施状況を報告致します。

記

研究依頼者			
製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和 (西暦) 年 月 日作成		
症例数	投薬例数： 例 (うち、脱落例数： 例)	契約例数： 例	
研究実施期間	令和 (西暦) 年 月 日～令和 (西暦) 年 月 日		
研究実施状況			
備考 (添付資料等があれば 記載)			

研究終了(中止・中断)報告書

独立行政法人国立病院機構

宮城病院 院長 殿

研究責任医師

所属:

職名:

氏名:

印

下記の研究を(終了・中止・中断)しましたので報告致します。

記

研究依頼者			
製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和(西暦) 年 月 日作成		
実施症例数等	投薬例数: 例(うち、脱落例数: 例) 契約例数: 例		
研究実施期間	令和(西暦) 年 月 日 ~ 令和(西暦) 年 月 日		
研究分担医師			
研究結果の概要 〔研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。〕			

* 研究実施期間は、使用成績調査の場合、「第1例目の投薬日」から「最終例での使用成績調査実施計画書で定められた最終の検査・観察の実施日」までを記載。

令和（西暦） 年 月 日

研究終了(中止・中断)に関する通知書

治験審査委員長 殿

研究依頼者

殿

独立行政法人国立病院機構

宮城病院院長 永野 功 印

下記の研究について、研究責任医師より終了（中止・中断）報告書を受取り、終了（中止・中断）を確認しましたので、通知致します。

記

製品名等		一般名	
研究依頼者			
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和（西暦） 年 月 日作成		
添付資料	1. 研究終了（中止・中断）報告書（様式9）の（写） 2.		

令和(西暦) 年 月 日

研究の中止・中断に関する報告書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿研究依頼者
住 所：
名 称：
代表者：

貴院にて実施して頂きました下記の研究について、今般、以下の理由により中止(中断)することとなりましたので報告致します。

記

製品名等		一般名	
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和(西暦) 年 月 日作成		
研究責任医師	所属・職名・氏名		
備 考	貴院において保存されている必須資料につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。 <input type="checkbox"/> 廃棄して下さい。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

令和（西暦） 年 月 日

再審査・再評価等の記録保存の終了に関する報告書

独立行政法人国立病院機構
宮城病院 院長 殿研究依頼者
住 所：
名 称：
代表者：

貴院にて再審査・再評価等を実施した下記の研究につきまして、今般、記録の保存期間が終了しましたので報告致します。

記

製品名等	一般名
研究課題名	研究実施計画書 No. () 令和（西暦） 年 月 日作成
研究責任医師	所属・職名・氏名
備 考	貴院において保存されている必須資料につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。 <input type="checkbox"/> 廃棄して下さい。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

注) 必要に応じ再審査、再評価結果等に関する資料を添付する。

研究の受託に関する契約書

独立行政法人国立病院機構宮城病院院長 永野 功 (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 研究課題名： _____

二 研究の目的及び内容

三 研究責任医師
氏名 (所属：)

四 研究担当医師
氏名 (所属：) 氏名 (所属：)
氏名 (所属：) 氏名 (所属：)

五 研究の実施期間 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

六 目標症例数 症例 (調査票)

(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、次の各号に掲げる額の合計とする。

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。)

金 _____ 円 (うち消費税額及び地方消費税額 _____ 円)

- 前項に定める研究費に係る消費税額及び地方消費税額は、消費税法第 28 条第 1 項及び第 29 条並びに地方税法第 72 条の 77 及び 72 条の 83 の規定に基づき経費に 105 分の 5 を乗じて得た額とする。
- 乙は、第 1 項に定める研究費の 30 パーセントに相当する金 _____ 円を初期費用として本契約締結後、甲が発行する請求書によって請求日より 20 日以内に支払うものとし、また、残り 70 パーセントに相当する金額を目標症例数で除した金額に、実施した例数を乗じた金額を甲が発行する請求書によって請求日より 20 日以内に支払うものとする。
- 甲は、この契約に基づく費用の受領を国立病院機構本部に委ねるものとし、乙は、国立病院機構本部に費用の支払を行うものとする。乙は、送金、振込み等の費用の支払に関して必要な手続きを、国立病院機構本部の指定するところから行うものとする。
- 甲は、第 3 項の初期費用については返還しない。

(研究用試料及び設備備品等の提供)

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、設備備品 (以下「研究用試料等」という。) を提供するものとする。

- 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。
- 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。
- 甲は、研究費により購入した消耗器材及び設備備品については、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 この研究を委託するため、乙は甲に対し、あらかじめ別紙様式(3)により届け出た者を研究補助者として派遣するものとする。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。

(研究の中止等)

第5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には、乙と協議の上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。

(研究結果等の通知)

第6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)

第7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、この限りでない。

(特許権等)

第8条 研究の業務を担当する甲の職員が、当該受託研究の業務について発明したときは、特許権を受ける権利は、当該職員が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は、国立病院機構が承継するものとする。

2 前項の規定により国立病院機構が承継した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権については、乙又は乙の指定する者がその実施を希望する場合には、あらかじめ国立病院機構の承継を受けるものとする。

3 前項の規定により実施を承認した期間内にあつては、国立病院機構は、乙又は乙の指定する者以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾しないものとする。ただし、乙又は乙の指定する者以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、国立病院機構は、乙又は乙の指定する者以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。

4 前3項の規定は、次の権利について準用する。

- 1) 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
- 2) 意匠権及び意匠登録を受ける権利
- 3) 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
- 4) 種苗法(平成10年法律第83号)に規定する品種登録を受ける権利及び育成者権
- 5) 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であつて、甲及び乙が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
- 6) 第1号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で財産的価値があるものであつて、甲及び乙が特に指定するものを使用する権利

第9条 甲は、前条第1項において国立病院機構が承継した特許を受ける権利に基づく特許権又は国立病院機構が承継した特許権の一部を、研究交流促進法(昭和61年法律第57号)第7条の規定に基づき、乙に譲与することができる。

2 前項の手続きは、特許権譲与契約ガイドライン(平成10年6月29日特総第1173号特許庁長官通達)によるものとする。

3 前条第2項及び同条第3項の規定は、第1項の規定により乙に譲与された特許権について乙の指定する者が実施を希望する場合に準用する。

4 前3項の規定は、実用新案権等について準用する。

(賠償責任)

第10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、その損害が甲の故意又は重大な過失による場合を除き、その一切の責任は乙が負担するものとする。

第11条 甲は、第5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12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13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、次の各号の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、国の債権の管理等に関する法律施行令第29条第1項本文に規定する財務大臣の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対して質問し、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 乙が前号に掲げる事項に従わないときは、甲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14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。
2 乙が、第2条第1項に定める研究費を請求書に指定する期限までに支払わなかったときは、本契約は解除するものとし、それによって生じた甲の損害を乙は補償するものとする。

(患者のプライバシーの保護)

第15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。

(資料の開示)

第16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の事情がない限りこれに応じなければならない。

(補則)

第17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、甲乙記名押印のうち甲1通乙1通を保有するものとする。

令和 年 月 日

甲 宮城県亘理郡山元町高瀬字合戦原 100 番地
独立行政法人国立病院機構宮城病院
院長 永野 功 印

乙

印

(別紙様式)

(1) 研究用試料及びその情報並びに書類、消耗器材 (第3条第1項関係)

名 称	単 位	数 量	備 考

(2) 設備備品 (第3条第1項関係)

名称	単位	数 量	形 式	仕 様	備 考

(3) 派遣研究補助者 (第4条関係)

氏 名	職 名	年 齢	住 所	備 考

(注) 派遣時期及び期間をあらかじめ定める必要がある場合は、その旨を備考欄に記載するものとする。

契約内容変更に関する覚書

受託者『独立行政法人国立病院機構 宮城病院 院長 永野 功』（以下「甲」という。）と委託者『
』（以下「乙」という。）との間において、平成 年（ 年）
月 日付で締結した『
』の研究の受託に関する契約書の一部
を以下のとおり変更する。

記

研究課題名	治験実施計画書 No. ()、平成 年(年) 月 日作成 (改定日：2017年9月1日)		
変更内容	変更事項(条項)	変更前	変更後

以上の合意の証として本書2通を作成し、甲・乙記名捺印の上、甲1通乙1通を保有する。

令和 年(年) 月 日

甲 (住所) 宮城県亶理郡山元町高瀬字合戦原 100
(名称) 独立行政法人国立病院機構
宮城病院
(代表者) 院長 永野 功 印

乙 (住所)
(名称)
(代表者) 印

上記の契約変更の内容を確認しました。

令和 年(年) 月 日

研究責任医師： _____