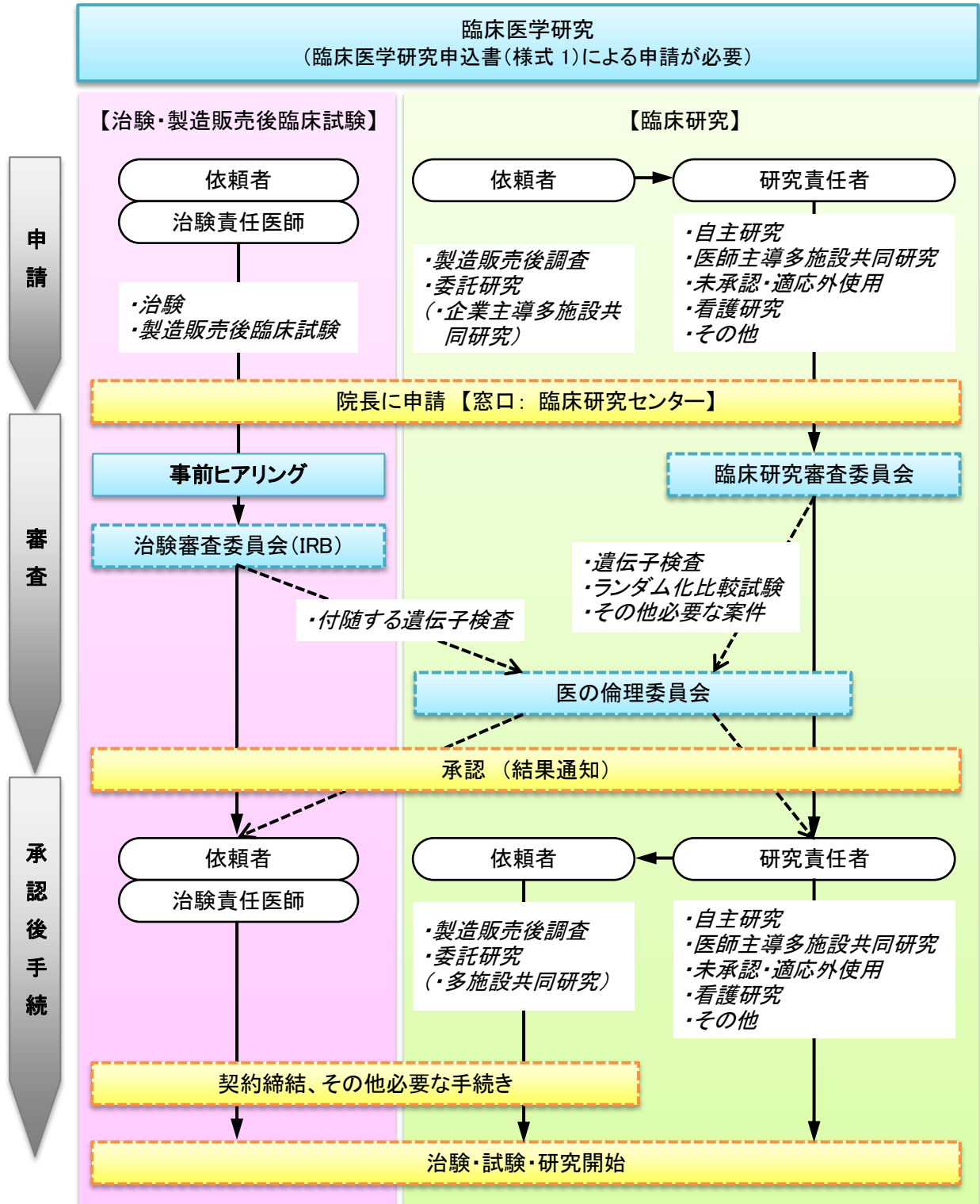


1. 試験・研究の種類と取扱 (フローチャート：申請から研究開始まで)



※1 詳細は、[5. 治験・製造販売後臨床試験の流れ](#) 以下をご参照ください。

※2 院外からの依頼等による臨床研究について、必要書類・手続きの概要は[次頁](#)を、詳細は [7. 製造販売後調査について](#) および、[8. 委託研究について](#) をご参照ください。

## 2. 必要な書類・手続きの概要&lt;院外からの依頼等による臨床研究&gt;

研究区分	書類分類	申請	研究中	終了(中止・中断)時
製造販売後調査  ※詳細は <a href="#">7. 製造販売後調査について</a>	臨床研究審査委員会 審査資料  ※様式は院内 イントラネットに 掲載	○臨床医学研究申込書(様式 1) ○調査実施要綱 ○患者への(調査に関する)説明文書 (同意書は必ずしも必要でない) ○調査票(見本) ○インタビューフォーム ○利益相反調査書 ○利益相反に関する自己申告書※ ※該当する場合に提出	○臨床医学研究変更申請書(様式 5)  ○臨床医学研究実施状況報告書 (様式 7) ※年度末ごと  ○重篤な有害事象及び不具合に関する 報告書(様式 9) ○安全性情報等に関する報告書 (様式 11)	○臨床医学研究終了(または 中止・中 断)報告書(様式 6) ○臨床医学研究成果報告書(様式 10)
	その他必要書類 (承認後)	○製造販売後調査依頼書(様式-P1) ○製造販売後調査受諾書(様式-P2) ○契約書	—	○製造販売後調査終了報告書 (様式-P3) ○製造販売後調査経費支払報告書 (様式-P4)
委託研究 (医師主導多施設 共同研究(費用の 提供がある場合))  ※詳細は <a href="#">8. 委託研究につ いて</a>	臨床研究審査委員会 審査資料  ※様式は院内 イントラネットに 掲載	○臨床医学研究申込書(様式 1) ・未承認・適応外使用の詳細(別紙 A) ・遺伝子検査の実施について(別紙 B) ・委託研究費申請 報告書(別紙 D) ○研究実施計画書 ○患者への説明文書・同意書 ○症例報告書 ○上部組織の倫理委員会承認書※ ○利益相反調査書 ○利益相反に関する自己申告書※ ※該当する場合に提出	○臨床医学研究変更申請書(様式 5)  ○臨床医学研究実施状況報告書 (様式 7) ※年度末ごと  ○重篤な有害事象及び不具合に関する 報告(様式 9) ○安全性情報等に関する報告書 (様式 11)	○臨床医学研究終了(または 中止・中 断)報告書(様式 6) ○臨床医学研究成果報告書(様式 10)
	その他必要書類 (承認後)	○委託研究実施依頼書(様式-T1) ○委託研究結果通知書(様式-T2) ○契約書	—	○委託研究経費支払報告書(様式-T3)