

手順	内容	その他
1) 実施の申し込み	研究責任医師にご相談後、受託研究窓口担当：横山までメール若しくは電話でお知らせください。 *メールタイトル「受託研究依頼」	受託研究窓口担当：横山 (yokoyamah◆opho.jp) CC : chicken01◆opho.jp (※メールを送信する際は、◆を@に変更して送信ください) Tel : 06-6945-1181 (代表)
2) 申請書類提出	審査委員会の前月末までに提出。 書類作成後は研究責任医師の合意を取り、紙媒体で但し①②⑦は紙媒体と電子媒体で、事務局担当者宛にお送りください。 【提出書類】 ① 受託研究依頼書 ((受)書式3) ② 受託研究経費算出表 ((受)書式8) ③ 調査実施要綱 ④ 調査票の見本 ⑤ 説明文書、同意文書 (必要な場合) ⑥ 薬剤若しくは機器の説明文書 (カタログ等) ⑦ 受託研究契約書 ((受)書式1 又は(受)書式2) ⑧ 分担医師リスト ⑨ その他	⑤依頼者仕様で問題ございません。 責任医師の合意は必須 ⑧必要な場合は作成
3) 受託研究審査委員会	毎月第3水曜日 (原則) 委員会には依頼者及び責任医師の出席は不要です。 翌日付けで結果通知書を発行します。	治験審査委員会終了後に続けて実施
4) 契約締結	基本は承認日と同日の締結日とする (審査日翌日)	「受託研究(製造販売後調査)契約書 ((受)書式1) 又は「受託研究契約書」 ((受)書式2) を締結します。 * 承認日より1週間程度で押印手続き完了。
5) 受託研究費用の請求	四半期ごとに実績分を請求します。 (4-6月期、7-9月期、10-12月期、1-3月期)	担当MRさまが各報告月 (四半期翌月) の10日までに「受託研究実施状況報告書」 ((受)書式8-2) を研究窓口担当へ提出してください。 回収した調査票の数をご記入下さい。 請求書を発行します。
6) 画像複写提供依頼	責任医師に依頼の上、研究窓口担当まで連絡してください。	・ 受託研究窓口担当：横山 (yokoyamah◆opho.jp) ・ 画像複写を希望の場合は、事前に「製造販売後調査に係る画像複写及び提供費用に関する覚書」が必要になるので事務局に事前に連絡。
<手順>	・ 画像提供希望日の10日前までに画像複写希望の旨診療科担当者へ依頼→診療科担当者は「画像複写及び提供依頼書」を放射線技師長に渡し依頼→依頼書の写しを事務局へ提出	診療科に調査データ入力担当者が居る場合、その入力担当者に詳細を確認、居ない場合はDrに依頼 CD-Rは放射線診断科が用意
<費用>	四半期ごとに実績分を請求。	・ 担当MRさまは「受託研究実施状況報告書(画像)」を事務局担当者へ提出してください。

7) 変更申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毎月第3水曜日に「受託研究審査委員会」にて審査</li> <li>・軽微な変更は迅速審査でも可能</li> <li>・翌日付けで結果通知書を発行</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽微な変更 分担医師の変更/期間延長/症例追加等</li> <li>・迅速審査日 IRBが第3水曜日の場合：第1、第3水曜日 IRBが第4水曜日の場合：第2、第4水曜日 審査日前日までに書類を提出</li> </ul>
<申請書類>	<p>提出書類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・(受)受託研究変更申請書</li> <li>・必要であれば覚書</li> <li>・実施要綱等改訂文書及び変更一覧表</li> </ul>	<p>受託研究窓口担当：横山 (yokoyamah◆opho.jp) CC : chicken01◆opho.jp (※メールを送信する際は、◆を@に変更して送信ください)</p>
8) 研究終了	(受)書式7をご提出ください。	未清算分がある場合は併せて(受)書式8-2もご提出ください。
9) 書類保管	書類は、一定期間外部倉庫にて保管します。	
10) モニタリング	<p>電子カルテの閲覧等は、医師へ依頼の上医局担当者へ連絡し、予約してください。 モニタリング対応時間：10：00～17：00 ※電子カルテ閲覧は事前にIDカード発行手続きが必要です。</p>	<p>電子カルテID発行 ID管理者：病院 医療情報部 申請手続き： ID管理者：木村 (kimuraka@opho.jp) (詳細は申請手続き「電子カルテ閲覧ID申請と削除について」のページ参照。)</p>