

番号	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：kenkyu-soukatu@opho.jp Tel：06-6945-1181（代表）
2	申請書類提出	◆受託研究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①,②,⑦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が完了します。
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3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。 四半期の当該機関に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。その後、手順2～4を同様に行い、手順2では下記書式も併せて提出する。 【提出書類】 ・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 ((受)書式13)	・受託研究窓口担当：kenkyu-soukatu@opho.jp ・手順2の提出書類は該当するもののみ準備する。
	<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します。
	<費用>	四半期ごとに実績分を請求。 (受)書式8-3 画像複写実施状況報告書を提出	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	・毎月第3水曜日に「受託研究審査委員会」にて審査 ・軽微な変更は迅速審査でも可能 ・翌日付けで結果通知書を発行します。	・軽微な変更 分担医師の変更/期間延長/症例追加等 ・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
	<申請書類>	提出書類 ・(受)受託研究変更申請書 ・必要であれば覚書 ・実施要綱等改訂文書及び変更一覧表	受託研究窓口担当：kenkyu-soukatu@opho.jp

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	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。	窓口担当：総括グループ (kenkyu-soukatu@opho.jp)