

## 受託研究審査委員会受領様式一覧 (様式11-1-1の2枚目/様式11-2)

**様式11-1 変更事項**

すでに審査を交わしたものの契約内容変更をする場合は、契約締結日と各変更日を押記して下さい。  
 但し、変更事項（名称）が同一のものに限ります。

例）平成○年○月○日付で締結し、平成○年○月○日付で変更した「                        」の...

**様式11-2 (請求→治験依頼書)**

依頼番号 区分	○治験 ○1治験+治験依頼書	年 月 日
------------	----------------	-------

**治験依頼書重要箇所**

依頼者 株式会社  
 治験依頼者 国立がんセンター  
 発注先 〇〇〇〇

依頼内容 〇〇〇〇

〇〇〇〇について、〇〇〇〇の内容を  
 〇〇〇〇を要します。

記

品名	品名	品名	数量
〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇〇〇	〇〇

発注先 〇〇〇〇

〇〇〇〇

〇〇〇〇

治験依頼者 〇〇〇〇	上記内容の承認日 年 月 日
---------------	-------------------



受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)

依頼番号 区分	1. 決裁 年 月 日
受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	
受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	
受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	
受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	受託研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)

依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)

依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)			
			依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)
依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)
依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)	依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)

依頼研究審査委員会受領様式 (様式13A/様式13Aの2枚目)







# 受託研究審査委員会受領様式（様式14の2枚目/様式15）

**【GCP遵守状況に関する自己評価】**  
 【評価区分】 ○：問題なし、△：軽微な違反、×：問題あり

1 受託研究審査委員会の本質的な課題に基づく採否の判断・決定を伴った決裁の採否 ( ) 評価  
 2 文書による同意取得 ( )  
 3 決裁分限記録・決裁能力者リストに記録の要による決裁の採否 ( )  
 4 決裁採決計画書の遵守 採否 ( 例 ) うち違反 ( 例 ) ( )  
 5 関係2次審査委員の選否 ( )

○ 遵守時あり ○ 遵守時なし

→ a-1 採否への報告 ( )  
 → a-2 決裁採決報告への報告 ( )

4 決裁責任部所管が採否すべき必須文書の採否 ( )

【問題あり(×)と評価した事項の評価】

決裁の採決中に、GCPの遵守以外で問題の生じた事項が忘れられた状況下に陥るること。

様式15 (決裁一決裁採決報告、受託研究審査委員会)

管理番号	○1.0000 ○2.承認受領記録簿
区分	

治験終了(中止・中断)に関する通知書

受託研究審査委員長  
 委員長 殿

治験依頼者  
 殿  
 国立がんセンター  
 施設 :

下記の治験について、治験責任医師より(○採行 ○中止 ○中断) 報告を寄付しましたので通知します。  
 記

治験依頼者	国立がんセンター
治験番号	成分化学又はコード (一括否)
治験票番号	治験採決計画書No. ( )、 ( )、 ( )
治験票別	採決は ( ) 付の予

※1 治験採決報告書委員長及び治験依頼者への通知は遅延に当たっては様式14の予を添付すること。

# 受託研究審査委員会受領様式 (様式16A/様式16B)

様式16A (池田仙居様第一発見、池田責任医師)

受領番号	1. 池田	
区分		
年	月	日

副作閉鎖等に関する報告書

国立がんセンター 院長 殿

池田責任医師 殿

池田責任報告  
住所：  
名称：  
代表者：

下記のとおり致謝書について表紙は第40条の5項の3項に規定する事項を知りましたので報告します。

記

施設 名称	副作閉鎖等	施設コード	(一括)
施設 階層		施設階層	
施設 利用		施設利用	
報告 事項	<input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田の個人輸入設備の設置 <input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田		
情報の 概要			
添付 資料			

様式16B (池田仙居様第一発見、池田責任医師)

受領番号	2. 池田仙居様第一発見	
区分		
年	月	日

使用上の注意改訂に関する報告書

国立がんセンター 院長 殿

池田責任医師 殿

池田責任報告  
住所：  
名称：  
代表者：

下記のとおり使用上の注意を改訂しましたので報告します。

記

施設 名称	池田仙居様	施設コード	(一括)
施設 階層		施設階層	
施設 利用		施設利用	
報告 事項	<input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田 <input type="checkbox"/> 池田		
情報の 概要			
添付 資料			



# 受託研究審査委員会受領様式（様式17A-1/様式17A-1の2枚目）

様式17A-1（医師依頼書→捺印）

依頼番号 区分	1. 依頼 年 月 日
------------	----------------

医薬品製造（輸入）承認取得報告書

国江がんセンター 院長 殿

医師依頼者  
住所：  
名称：  
代表者：

印

※医師依頼書にて捺印を実施して頂きまして下記のご連絡に基づきましては、申請、別紙（別付）に添付したとおり 医薬品製造（輸入）承認を取得しますので、ご通知します。

医師 氏名	（氏名）
医師 所属 氏名	（氏名）
承認 取得 日	作成
備考	貴医師依頼書に添付中の承認申請に基づきましては、下記のとおり、お申度い下る。 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 既述のとおり、</li> <li><input type="checkbox"/> 今年10月以降です。</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>
医師依頼書の添付先 〒 送付先住所 TEL:	TEL: ( ) FAX: ( )
	E-mail: ( )

別紙

【医薬品製造（輸入）承認申請書の添付書】

被 取 扱 品 名	（成分記号又はコード付）
販 売 先 名	
販 売 番 号	
剤 型 ・ 合 成	
特 許 又 は 特 許	
商 標 ・ 商 標	
備 考	

# 受託研究審査委員会受領様式（様式17A-2/様式17A-2の2枚目）

様式17A-2 (池田試験番号一添頁)

管理番号 区分	年 月 日
1. 池田	

**調査の中止等に関する報告書**

国立がんセンター 総長 殿

送致先報告  
住所：  
名称：  
代表者：

印

調査の中止  調査の中止、 調査の中断

貴会が調査に実施を依頼いたしました下記の場合につきましては、今後、別紙(別付)に示した理由により（調査の中止、当該試験を中止・中断）することになりましたので、報告します。

記

試験番号	調査分記号又はコード	(一添頁)
試験名称	池田試験計画番号	{ }、作成
試験責任医師	氏名	{ }、
調査中止日	調査中止日	{ }、
調査の中止/中断日	調査の中止/中断日	{ }、
備考	貴会が調査に実施を依頼いたしました下記の場合につきましては、下記のとおり、お取扱い下さい。 <input type="checkbox"/> 継続して下さい。 <input type="checkbox"/> 今後中断維持下さい。 <input type="checkbox"/> その他 { }、	
池田試験番号の送致先 (P: 池田試験番号)	氏名 (所属・職名)	{ }、FAC: { }、
	TEL: { }、	
	E-Mail: { }、	

別紙

【調査の中止、調査の中止又は調査の中断等の理由の記載欄】

中止又は中断の理由





# 受託研究審査委員会受領様式（様式17B-2/様式17B-2の2枚目）

様式17B-2（受託研究試験取扱い報告書一括表）

管理番号 区分	2. 受託研究試験取扱い	年	月	日
------------	--------------	---	---	---

**市販試験試験の中止・中断に関する報告書**

日立かんセンタ、 社長 殿

受託研究試験取扱い報告書  
住所：  
名称：  
代表者：

受託研究試験の中止・中断  
貴試験に試験を実施しました受託研究試験につきましては、中止、中断（案件）に記  
載の理由により（中止・中断）することとなりましたので、報告します。

試験 名称	試験 番号	試験 区分	試験 実施 年度	試験 実施 月	試験 実施 日	試験 実施 時間	試験 実施 場所	試験 実施 担当者	試験 実施 結果
中止の理由									
備考									

受託研究試験取扱い報告書の受託研究試験の中止・中断に関する報告書

氏名（所属・職名）  
TEL:  
FAX:  
E-mail:

別紙

【受託研究試験の中止又は中断後試験取扱いの申請書の記載欄】

中止又は中断の理由



# 受託研究審査委員会受領様式（様式18/様式18の2枚目）

様式18 受領事項

受理年月	平成 年 月 日
区分	□1.申請 □2.経過評価

申請者 住所：  
 名称：  
 電話番号-2線-：  
 連絡先：

国立がんセンター 総務課

国立がんセンター治験 監査・モニタリング 申込書  
 (どちらか一方にO)

発注通知受取者の 氏名 職名	氏名 職名 印 [所属・部署・役名] [印捺押印または署名]
発注責任部署 [所属・部署・役名]	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 [所属の 科目]
発注担当部署 [所属・部署・役名]	平成 年 月 日 [所属の 科目]
発注終了(予定)日	平成 年 月 日
発注開始日	平成 年 月 日
発注終了日	平成 年 月 日
発注者	平成 年 月 日 署名 所属機関： 機関
発注・モニタリング 発注番号	
発注予定場所	
発注機	
発注機 (該当するもの(O))	1 研究者-CRC 2 治験事務局 と 事務局 4 その他 ( )
発注部門責任者名	氏名 印 注1：1-中央治験管理室、またはCRC事務局 2-発注部長 3-収入管理室部長 印
立 案 人	氏名 印 (記名捺印または署名)
命 題 項	<input type="checkbox"/> 1.0の年間・署名・目付建議 <input type="checkbox"/> 治験費の受付 <input type="checkbox"/> 治験費の回収方法 <input type="checkbox"/> 治験費の収支場所・収支経路 <input type="checkbox"/> 監査機関等への報告事項 <input type="checkbox"/> 発注研究審査委員会への報告事項 <input type="checkbox"/> 病社の負担 <input type="checkbox"/> プロトコールの遵守 <input type="checkbox"/> 前回の受領事項 <input type="checkbox"/> その他
機 密 的 内 容	

様式18 受領事項

平成14年1月1日現在

国立がんセンター治験 監査・モニタリング 申込書及び  
 報告書に関する記載注意事項

【申込書】

1 申請者 票：監査費またはモニターの実験代金等とし、ご依頼下さい。社印は捺印です。  
 2 発注通知番号：当該年度のものに記載して下さい。  
 3 発注番号：当日監査またはモニターリングされる方の番号の外で捺印です。  
 なるべく最大4名以内でお願ひ致します。  
 4 発注部門責任者名：発注部門が1研究者-CRCの場合は、申込書は治験管理室へ提出して下さい。

【報告書】

報告書に関しては付添に様式がござりますので、監査及びモニターリング年間券に要する必要事項等を  
 記入及び作成して下さい。  
 また、報告書は、監査費またはモニターの実験代金等とし、ご依頼をお願い致します。社印は捺印です。  
 なお、提出期限は、定休日より10日以内にお願ひ致します。

# 受託研究審査委員会受領様式（様式A/様式B）

(印字用) 年 月 日

**受託研究実施計画書**

日立がル センター-協賛 校

各研究センター  
印画・紙上  
頁 号 \_\_\_\_\_ 頁

1 研究機関： \_\_\_\_\_

2 研究予定期間：自 年 月 日 - 至 年 月 日  
日 行

3 研究実施費 納付書、手送付書、そのほかの書類： \_\_\_\_\_

4 委託先電話番号： \_\_\_\_\_

5 委託先住所からの入庫の予定について 必ず印画紙を提出し、第1号封入庫の扉面に貼付する(※)：  
印画紙

7 当センターで研究センターを維持する：

(印字用) 年 月 日

**受託研究費見積書**

日立がル センター-協賛 校

各研究センター  
印画・紙上  
頁 号 \_\_\_\_\_ 頁

下記のとおり研究費を算出した上で、研究実施費を算出してください。

1 研究機関： \_\_\_\_\_

2 研究予定期間：自 年 月 日 - 至 年 月 日  
日 行

3 委託先電話番号： \_\_\_\_\_

4 研究費見積書：  

研究費項目	金額	研究費計

# 受託研究審査委員会受領様式 (様式C-1/様式C-2)

(様式C-1)  
年 月 日

治験費用の負担に関する説明書

1. 新薬/新薬候補・創薬過程 | 〒129-5522

国立がんセンター 創薬 課

印

① 治験依頼者  
〒 番 地  
名 姓 名

② 治験実施者  
〒 番 地  
名 姓 名

③ 治験実施機関  
〒 番 地  
名 姓 名

④ 治験実施期間  
年 月 日 - 年 月 日

⑤ 治験実施理由  
年 月 日 - 年 月 日

記

1. 治験費用:  
総費用において定められる1.治験終了時の総費用: 1,000円  
⑤他治験費用で定められた治験費用: 0円

2. 各治験費用の負担割合について説明する内容:  
本治験費用の負担割合は、各治験費用の負担割合は、

治験費用の種類	金額	負担割合	金額	負担割合
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
合計	0円	0%	0円	0%

\* 治験費用は、説明書に記載のとおり、各治験費用の負担割合は、

(様式C-2)  
年 月 日

治験費用の負担に関する経費追加依頼書

国立がんセンター 創薬 課

印

① 治験依頼者  
〒 番 地  
名 姓 名

② 治験実施者  
〒 番 地  
名 姓 名

③ 治験実施機関  
〒 番 地  
名 姓 名

④ 治験実施期間  
年 月 日 - 年 月 日

⑤ 治験実施理由  
年 月 日 - 年 月 日

記

1. 治験費用:  
総費用において定められる1.治験終了時の総費用: 1,000円  
⑤他治験費用で定められた治験費用: 0円

2. 各治験費用の負担割合について説明する内容:  
本治験費用の負担割合は、各治験費用の負担割合は、

治験費用の種類	金額	負担割合	金額	負担割合
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
治験費用	0円	0%	0円	0%
合計	0円	0%	0円	0%

\* 治験費用は、説明書に記載のとおり、各治験費用の負担割合は、

# 受託研究審査委員会受領様式（様式D/様式Dの2枚目）

(様式D-1)

医薬品情報ファイル

〔 添付書類明、その他の添付明、説明明 〕 No.1

医薬品名 (一般名、商品名)		会社名	
会社名			
特約権取得済			
特約権取得済の 医薬品名 (特約権取得済には 欄外もつける)			
外注機関の名称	有	無	不明
他の特約権			
製造期間	平成 年 月 日 - 平成 年 月 日		
研究開発費の総額	研究開発費の総額 (万円、千円単位で記述してください)		
研究開発費の内訳	研究開発費の内訳 (万円、千円単位で記述してください)		
特約権			
特約権			

1. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 2. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 3. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 4. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 5. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。

(様式D-2)

医薬品情報ファイル

〔 添付書類明、その他の添付明、説明明 〕 No.2

医薬品名 (一般名、商品名)		会社名	
主成分名とその組成			
特約権取得済(特約権 の取得は特約権取得 済の医薬品名として 記載してください)			
特約権取得済にして 特約権取得済の 医薬品名			
特約権	① 主成分名: 特約権取得済: 特約権取得済: ② 特約権取得済: 特約権取得済: 特約権取得済: (特約権取得済の医薬品名を記入する)		

1. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 2. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 3. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。  
 4. 特約権取得済の医薬品名は、特約権取得済の医薬品名として記載してください。



# 受託研究審査委員会受領様式 (様式E-1/様式E-2)

(様式E-1) 平成 年 月 日  
受託研究に伴う研究補助者雇い上げ申請書

受託研究センター  
研究員 氏名: \_\_\_\_\_ 印

申請者 (所属機関) 氏名: \_\_\_\_\_ 印  
所属機関: \_\_\_\_\_

下記のとおり研究補助者を雇い上げたいので、申請書を提出いたします。

受託研究センター 研究員 氏名		
研究員 職名	年齢:	性別: 男・女
研究員 専攻		
雇用期間	平成 年 月 日 - 平成 年 月 日	
研究員 雇入日・時刻	雇入日: 年 月 日 ( )	
研究員 勤務時間	勤務時間: : - : まで	
研究員 備考		
研究員 研究目的に 関する研究 及び研究費		
その研究の 実施費	研究費: _____ 円	
研究員 印		

(申請書は4部併用を記入すること)

(様式E-2) 平成 年 月 日  
受託研究に伴う研究補助者雇い上げ内容変更申請書

受託研究センター  
研究員 氏名: \_\_\_\_\_ 印

申請者 (所属機関) 氏名: \_\_\_\_\_ 印  
所属機関: \_\_\_\_\_

下記のとおり研究補助者を雇い上げ内容を修正したいので、申請書を提出いたします。

変更する項目 研究員 氏名		
研究員 職名	年齢:	性別: 男・女
研究員 専攻		
研究員 雇入日・時刻	雇入日: 年 月 日 ( )	
研究員 勤務時間	勤務時間: : - : まで	
研究員 備考		
研究員 研究目的に 関する研究 及び研究費		
その研究の 実施費	研究費: _____ 円	
研究員 印		

(申請書は4部併用を記入すること)



# 受託研究審査委員会受領様式（別紙3）

受託研究等に使用する既製品のプロファイル

1. 委託研究名
2. 使用既製品  
1) 一般名称：  
2) 規格・製造：  
3. 用途及び用途
4. 委託又は発注に係るに際する使用上の注意
5. 添付書
6. 製作用書  
1) 製作用等発注状況の概要  
2) 重大な製作用  
3) その他の製作用

# 倫理審査委員会受領様式（様式1/様式1-2）

様式1  
国立が九七シタ一研究許可申請書

年度 年 月 日

国立が九七シタ一研究 科

申請者 氏名 印  
所属 氏名 印

全受領番号 \_\_\_\_\_

1 審査対象	<input type="checkbox"/> 研究計画書	<input type="checkbox"/> 出版論文原稿
2 申請者		
3 研究分野	学術	応用
4 当座・学費の 研究費内訳	個人	団体

4 添付書類

① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
③ 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

注意事項 1 印刷は、記入し行うこと。  
2 ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿

5-10-6

(様式1-2)

5 研究計画書

6 研究計画書

7 研究計画書および研究計画書

8 研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

9 研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

10 研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

11 研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

12 研究計画書の発行、発刊審査委員会書類に宛められた事項電子ファイル目録に統一して  
作成されたCD-ROM、説明文書、説明会開催書、取組表など必要な書類を添付すること。  
① 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催、開催の7日一週間前までに提出すること。  
② 審査対象研究計画書の発行、発刊審査委員会の開催に必要事項を記入したものを添付すること。

5-10-6