

【鳥大書式作成の注意事項】

- 入力フォームにて入力をお願いします。
- 各書類の入力フォームに自動入力されるように設定されています。（書式 1～書式 5）
- 直接入力が必要な書式もあります。（書式 3,6～10）
- 副作用・感染症症例報告は、一部入力が必要な項目があります。
- 入力フォームのコメントを確認して入力してください。

【鳥大書式、契約書作成・確認のルール】

1. 調査責任医師に了承を得たのち、メールにて事務局に申請書類[※]の事前確認依頼の連絡をお願いします。
 ※ 新規申請時：ホームページからダウンロード
 ※ 新規申請以降：新規申請時の鳥大書式(Excel)をコピーまたは上書き保存して使用
2. 鳥大書式のテンプレートは Excel のため履歴が残りませんので、必要に応じて保存してください。変更申請申込の度にファイル名の頭番号『①』『②』・・・と連番で更新してください。

<参考>

申請区分	ファイル名	書類確定までの流れ	
初回申請の場合	①鳥大書式	(1) 初回入力 (2) 事務局確認 (3) 依頼者が修正 (4) 事務局最終確認終了	(2)⇔(3)を固定まで繰り返す ※ (4)が IRB 初回申請資料
変更申請が必要となった場合	①鳥大書式	(1) 前回の事務局最終確認終了後のファイルをコピーして変更申請内容を入力 (2) 事務局が確認 (3) 依頼者が修正 (4) 事務局最終確認終了	(2)⇔(3)を固定まで繰り返す (4)が IRB 変更申請資料
変更申請の度に繰り返しますが、必ずファイル名の頭番号を連番で更新してください			

3. 調査費用は完全出来高となりますので、契約月に係わらず毎年度 9 月、3 月末に進捗状況確認書(書式 9-1)を作成のうえ、事務局にファイル添付で提出をお願いします。
4. 書式 9-1 で算定した費用書類(書式 9-2)は事務局で作成し、毎年度 10 月、4 月に請求書が発行されます。
5. 故意または度重なる報告漏れ、契約解除の対象となりますので厳守ください。
 - ・ 出来高算定の根底を揺るがす事項ですので、細心の注意を払ってください。
 - ・ 万が一報告漏れを発見した場合は、速やかにその旨、事務局にお知らせください。
6. 書式 9-1 の報告を定期的に行っていただきますので、継続審査：実施状況報告(書式 7)および終了報告(書式 8)に代わりの添付書類の作成は不要です。

7. 契約書は Word にて作成となりますので、必ず修正履歴を付けて上書き保存をしてください。

※ 下記、【契約書作成の注意事項】を参照

8. 固定した契約書は【Final 版】契約書_yymmdd の Word 版と PDF 版を残します。

- ・ Final 版は事務局が PDF 化します。
- ・ Final 版以降の修正が必要な場合は、再度修正のうえ連絡をお願いします。

9. 変更契約が必要な場合は、鳥大書式(書式 6-1 または 6-3)で作成をお願いします。

<参考>

ファイル名	申請状況	書式番号	使用方法	説明用記号
①鳥大書式	2020年7月 新規申請	1	HPよりダウンロードして作成	(a)
	2020年9月 進捗状況確認書	9-1	(a)に上書き作成して保存	(b)
①鳥大書式	2021年1月 変更申請	3,必要時6	(b)をコピー&名称変更して作成	(c)
	2021年3月 進捗状況確認書	9-1	(c)に上書き作成して保存	(d)
	2021年4月 実施状況報告	7	(d)に上書き作成して保存	(e)
	2021年9月 進捗状況確認書	9-1	(e)に上書き作成して保存	(f)
	2022年3月 進捗状況確認書	9-1	(f)に上書き作成して保存	(g)
	2022年4月 実施状況報告	7	(g)に上書き作成して保存	(h)
②鳥大書式	2022年6月 変更申請	3,必要時6	(h)をコピー&名称変更して作成	(i)
	・ ・ ・		(i)…………	

【契約書作成の注意事項】

【共通事項】

- 1) テンプレートは、使用成績調査、特定使用成績調査の3者用となっております。
- 2) 該当調査に併せて適宜削除をお願いします。
- 3) 2者用に削除した場合は、条項の修正も併せて行ってください。
- 4) 前文、第1条①②⑤⑦は実施要綱通り記入してください。
- 5) 第1条⑤のカッコ()内は調査票回収のタイミングを記入してください。
例えば・・・6ヶ月、12ヶ月の2調査票回収の場合は、1症例当たり2調査票(6ヶ月、12ヶ月)

【副作用・感染症症例報告】

- 1) 第1条⑤はカッコ内の記載は不要ですので、「1症例当たりの調査票数：1調査票」のみの記入してください。
- 2) 契約期間は年度末日を記入してください。11月～3月申請の場合は、翌年9月30日としてください。
- 3) 調査期間の記載は不要ですので、削除してください。
- 4) 実施状況報告は不要ですので、第9条第1項の「毎年度9月及び3月に調査票数……」及び第9条第5項は削除してください。