

製造販売後調査、受託研究の開始から終了までの手順

2023年6月

独立行政法人国立病院機構
相模原病院 治験管理室

当院の IRB は、原則毎月第 3 水曜日（8 月を除く）に開催予定です。審議資料につきましては、事前に確認しますので治験管理室へご連絡ください。確認後、IRB 開催日から起算して 23 日前までに、治験管理室へご提出（持参・郵送共に可）をお願い致します。また、提出期限までに提出が困難な場合は、あらかじめご相談ください。それ以外は次回審議となります。

詳細の IRB の日程及び書類の提出期限につきましては、当院 HP「治験について」にて、ご確認をお願い致します。その他の連絡事項も、ご参照下さいますようお願い致します。

【一般使用成績調査・特定使用成績調査・使用成績比較調査の申請】

調査開始時

- ① 様式3：研究委託申込書（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較調査・その他研究）
：調査責任医師確認済のもの
調査責任医師に確認を取り確認日、確認した医師名（記名可、署名不要）を記載してください。
- ② 調査実施要綱
- ③ 各種調査票の見本
- ④ 当該医薬品添付文書
- ⑤ 予定される費用に関する資料：「一般使用成績調査・特定使用成績調査に係る経費算出基準」
- ⑥ 同意説明文書
- ⑦ その他資料：審議に必要なもの
- ⑧ 様式1-2：受託研究（製造販売後調査）契約書

提出方法

- ・IRB審議用：事前に内容を事務局とご確認の上、上記①～⑦を提出期限までにメールにてPDFでご提出をお願いします。
- ・事務局保管用：上記①～⑦を、提出期限までに課題名を明記したハードカバー（ポケットファイル等）のファイルに入れて1冊ご郵送ください。
- ・契約書：内容の追加、修正が必要な場合は、覚書対応ではなく雛形から変更履歴をつけて記載をお願いします。IRB の 1 週間前までを目途に 2 通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送致します。

調査中

数年に渡って行われる調査に関しましては、契約締結日から1年経過する前のIRBに間に合うように「様式12：調査実施状況報告書」の作成とご提出をお願いします。

契約内容を変更する場合には、「様式11-1：製造販売後調査契約変更要望書」を作成していただき、その内容をIRBにて審議致します。至急対応が必要で、軽微な内容であれば迅速審査にて対応致します。

提出方法

- ・ IRB審議用：メールにてPDFでご提出をお願いします。
 - ・ 事務局保管用：提出期限までに1部ご郵送ください。
 - ・ 契約書：「様式1-2：契約内容変更に関する覚書」をIRBの1週間前までを目途に2通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。
- 院長決済の後に企画課経理係より郵送致します。

調査終了時

調査が終了しましたら、速やかに治験管理室までご連絡ください。

また、IRBにて調査終了の報告を行うため、調査終了後、**費用のお振込みまで終えてから**「様式17：調査終了（中止・中断）報告書」の作成とご提出をお願いします。**必ず、契約期間内にご提出をお願い致します。**企画課経理係より請求書を発行致しますので、費用に関する手続きは企画課経理係へご連絡ください。

提出方法

- ・ IRB審議用：メールにてPDFでご提出をお願いします。

【副作用・感染症調査の申請】

調査票を予め記載し回収した後の申請となります。

申請時

- ① 様式3：研究委託申込書（副作用）：調査責任医師確認済のもの
調査責任医師に確認を取り確認日、確認した医師名（記名可、署名不要）を記載してください。
- ② 回収した調査票の写し
- ③ 当該医薬品添付文書
- ④ 費用に関する資料：「副作用・感染症報告に係る経費算出基準」
- ⑤ その他資料
- ⑥ 様式1-2：受託研究（製造販売後調査）契約書

提出方法

- ・ IRB審議用：上記①～⑤を提出期限までにメールにてPDFでご提出をお願いします。
- ・ 事務局保管用：上記①～⑤を、提出期限までに課題名を明記したハードカバー（ポケットファイル等）のファイルに入れて1冊ご郵送ください。
- ・ 契約書：IRBの1週間前までを目途に2通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送致します。

終了時

企画課経理係より請求書を発行致します。**費用のお振込みを終えてから**IRBにて調査終了の報告を行うため、「様式17：調査終了（中止・中断）報告書」の作成とご提出をお願い致します。**必ず、契約期間内にご提出をお願い致します。**費用に関する手続きは企画課経理係へご連絡ください。

提出方法

- ・ IRB審議用：メールにてPDFでご提出をお願いします。

【その他受託研究の申請】

調査開始時

- ① 様式3：研究委託申込書（一般使用成績・特定使用成績・使用成績比較調査・その他研究）
：研究責任医師確認済のもの
研究責任医師に確認を取り確認日、確認した医師名（記名可、署名不要）を記載してください。
- ② 調査実施要綱
- ③ 各種調査票の見本
- ④ 当該医薬品添付文書
- ⑤ 予定される費用に関する資料：以下いずれか。
「その他の受託研究に係る経費算出基準」
「体外診断用医薬品の臨床性能試験に係る経費算出基準」
「別表2_臨床性能試験研究経費ポイント算出表」
「別表3_相関及び性能試験研究経費ポイント算出表」
- ⑥ 同意説明文書
- ⑦ その他資料：審議に必要なもの
- ⑧ 様式1-2：受託研究（製造販売後調査）契約書、または依頼者様式契約書

提出方法

- ・ IRB審議用：上記①～⑦を提出期限までにメールにてPDFでご提出をお願いします。
- ・ 事務局保管用：上記①～⑦を、提出期限までに課題名を明記したハードカバー（ポケットファイル等）のファイルに入れて1冊ご郵送ください。
- ・ 契約書：IRBの1週間前までを目途に2通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送致します。

調査中

数年に渡って行われる調査に関しましては、契約締結日から1年経過する前のIRBに間に合うように「様式12：調査実施状況報告書」の作成とご提出をお願い致します。

研究内容（契約内容含む）を変更する場合には、「様式11-1：受託研究変更要望書」の作成とご提出により、その内容をIRBにて審議致します。

至急対応が必要で、軽微な内容であれば迅速審査にて対応致します。

提出方法

- ・ IRB審議用：提出期限までにメールにてPDFでご提出をお願いします。
- ・ 事務局保管用：提出期限までに**1部ご郵送ください**。
- ・ 覚書（該当する場合）：IRBの1週間前までを目途に2通（押印、割印済のもの）治験管理室へご提出をお願い致します。院長決済の後に企画課経理係より郵送致します。

調査終了時

調査が終了しましたら、速やかに治験管理室までご連絡ください。

また、IRBにて調査終了の報告を行うため、調査終了後、**費用のお振込みまで終えてから**「様式17：調査終了（中止・中断）報告書」の作成とご提出をお願い致します。**必ず、契約期間内にご提出をお願い致します。**企画課経理係より請求書を発行致しますので、費用に関する手続きは企画課経理係へご連絡ください。

提出方法

- ・ IRB審議用：提出期限までにメールにてPDFでご提出をお願いします。

以上、ご不明な点がございましたら、治験管理室までご連絡ください。