

製造販売後調査、受託研究の開始から終了までの手順

2026年1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いたします。

【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
お願いします。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送します。

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します。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。

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：PDFを印刷して原本としますので、郵送は不要です。
- ・ 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します。
院長決済の後に企画課経理係より郵送します。

調査途中で費用のお振込みが必要な場合は、企画課経理係より請求書を発行しますので、費用に関する手続きは企画課経理係へご連絡ください。

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」の作成と治験管理室へ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します。**

企画課経理係より請求書を発行しますので、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。
- ・ 事務局保管用：PDFを印刷して原本としますので、郵送は不要です。

【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します。

す。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送します。

終了時

企画課経理係より請求書を発行しますので、費用に関する手続きは企画課経理係へご連絡ください。

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」の作成と治験管理室へ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：PDFを印刷して原本としますので、郵送は不要です。

【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
：契約担当は業務班長となりますので、企画課業務班長へご連絡をお願いします。
契約書確認においては、メールccに治験管理室担当者を入れてください。治験管理室担当者の確認は治験管理室へお問い合わせください。

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します。契約書は院長決済の後に企画課経理係より郵送します。

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。

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します。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。

覚書については、契約担当は業務班長となりますので、企画課業務班長へご連絡をお願いします。その際、メールccに治験管理室担当者を入れてください。治験管理室担当者の確認は治験管理室へお問い合わせください。

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。
- ・ 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します。

調査途中で費用のお振込みが必要な場合は、請求書を発行致しますので、費用に関する手続きは契約担当の企画課業務班長へご連絡ください。

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**。

請求書を発行致しますので、費用に関する手続きは契約担当の企画課業務班長へご連絡ください。

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。
- ・ 事務局保管用：PDFを印刷して原本としますので、郵送は不要です。

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。