

# 受託研究（製造販売後調査等）手続き要領

受託研究依頼者殿

独立行政法人 国立病院機構  
東広島医療センター 治験管理室

受託研究（製造販売後調査、副作用調査等）の依頼に際しては、研究責任医師とご相談・合意の上、下記に示す書類を治験管理室まで提出してください。

（IRBで審議を行う場合）書類提出の締切は、希望するIRB開催日の審議資料締切日（原則 IRBの2週間前）までとします。

## 1. 新規申請時

### 受託研究申請関連資料（契約書のみ2部、その他各1部）

【様式1】研究委託申込書

【様式2】受託研究申請書

【様式3】受託研究審査依頼書 …IRBで審議を行う場合

【様式6-1】受託研究(製造販売後調査)契約書 …IRBで審議を行う場合

印刷方法：A4サイズ（袋とじ、契印（表裏））

原則として全てIRBにて審議を行うが、IRB不要とした場合には【様式6-2】を使用すること

副作用調査については【様式7】を使用すること

契約期間については、期間内に終了報告書の提出まで行えるよう、十分な期間を設定すること

### IRB審議用資料（各20部）

調査実施計画書、実施要綱等

同意説明文書（案） …文書同意が必要な場合

調査票見本(EDC入力画面等)

契約書等の返送用封筒（レターパック等）を同封すること

## 2. 研究内容変更時

### 変更申請関連書類（覚書は2部、その他各1部）

【様式3】受託研究審査依頼書

【様式11】研究の変更に関する申請書

変更に関するレター、調査実施計画書（改訂版）、変更対比表等を添付すること

【様式10-1】契約内容変更に関する覚書 …契約書記載事項の変更等が生じた場合

2者間契約では【様式10-1】、3者間契約では【様式10-2】を使用すること

## 3. 調査票受領時

【様式12】調査票受領連絡票

記載済みの報告書・調査票を受領した際には、治験管理室宛てに速やかに連絡票を提出すること

調査票受領数が0件の場合も、年度毎（毎年3月末まで）に1回以上は連絡票を提出すること

治験管理室は提出された調査票受領連絡票の受領を以て、請求書の作成・発行を行う

## 4. 研究終了時

【様式8】受託研究終了（中止・中断）報告書

終了報告書は調査費用の支払い完了後に提出すること

契約期間内に終了報告提出を完了すること