

## 受託研究(製造販売後調査、副作用、感染症報告、その他)の依頼について

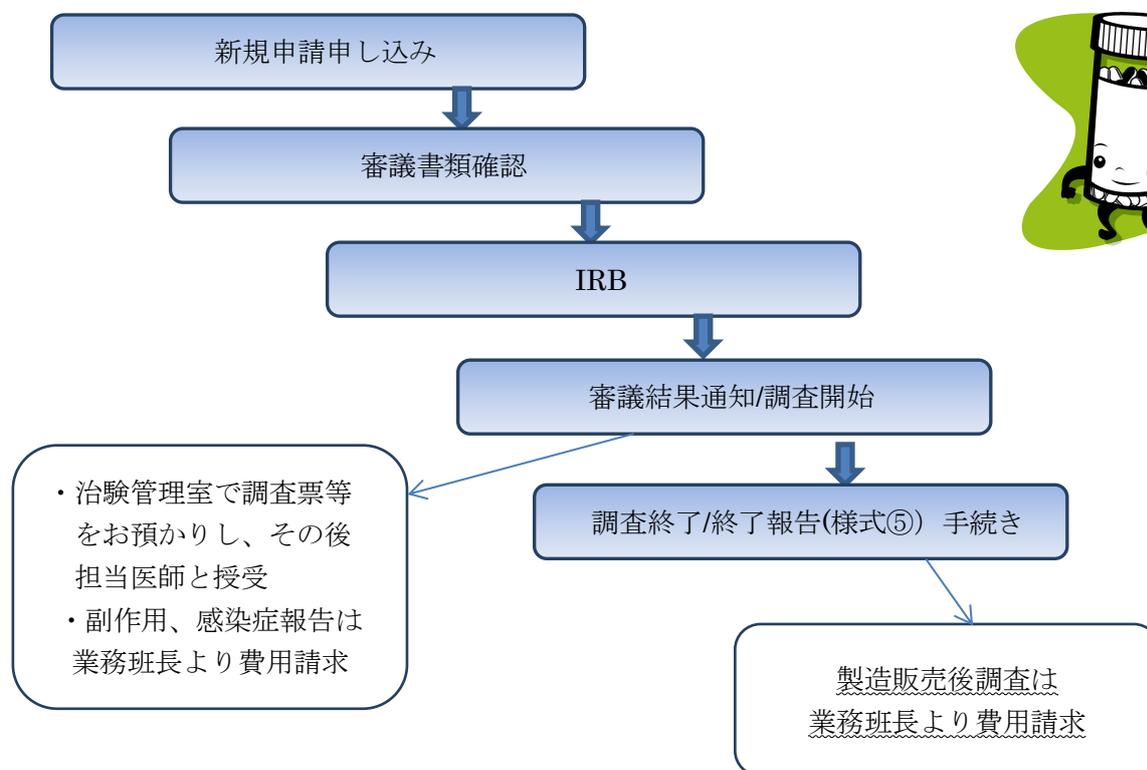
新規受託研究(特定使用成績調査、使用成績調査、副作用・感染症報告、その他)の実施につきましては、受託研究審査委員会(以下:IRB 第3月曜開催)への提出を行いますので、調査責任医師の承諾を得たうえ、ご連絡をお願いいたします。

尚、IRB承認後の調査票の授受は治験管理室で行っております。

以下、手順となります。

※書類作成はホームページ(URL:<https://www.hosp.go.jp/~chiba/> 治験・臨床研究→依頼者の方へ→製造販売後調査の申請手続きについて→関連書類の書式をダウンロードしてご使用下さい。

### <当院の受託研究の手続きの流れ>



### 1. 特定使用成績調査及び使用成績調査の新規申請

#### ①資料確認の予約

➤ 申請書類をご提出いただく前に、内容(※表1)および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

#### ②書類確認及び申請資料の提出(資料提出締切は第1月曜)

➤ 様式②の添付資料を保管用1部、配布用に各18部、治験管理室までご持参ください。尚、資料はIRB後に返却させていただきます。

## 2.副作用・感染症報告の新規申請

### ①資料確認の予約

- 申請書類をご提出いただく前に、内容（※表2）および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

### ②書類確認及び申請資料の提出（資料提出締切は第1月曜）

- 表2の資料を治験管理室までご持参ください。

## 3.契約変更の申請（期間延長・責任医師変更・分担医師追加等・▲契約追加）

### ①資料確認の予約

- 申請書類をご提出いただく前に、内容（※表3）および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。
- ▲契約追加のみ受託研究費積算書（製造販売後調査用）が必要。

### ②資料確認及び申請資料の提出（資料提出締切は第1月曜）

## 4.各調査終了の申請（様式⑤）

- 調査票を回収後、提出いただく様式となります。  
結果の概要につきましては当院の事例をご記載ください。
- 申請書類をご提出いただく前に、内容および資料を事前確認いたしますので、お電話またはメールにてご連絡ください。尚、押印は確認後にお願いいたします。

◇ 表1

番号	書式	書類名
1	様式①	受託研究 審査依頼書
2	様式②	受託研究 委託申込書
3	様式③	審査結果通知書
4	別紙様式	受託研究費積算書（製造販売後調査用）
5	別紙1—2	受託研究等 契約書（分担医師名も記載）

◇ 表2

番号	書式	書類名
1	様式①	受託研究 審査依頼書
2	様式②	受託研究 委託申込書
3	様式③	審査結果通知書
4	別紙様式	受託研究費積算書（副作用・感染症調査用）
5	別紙1—2	受託研究等 契約書
6	※	有害事象 詳細調査票（担当医師記載済） すでに有害事象が発生しているため、 <u>記載済の報告書を審議に添付させていただきたく、お願いしております。</u>

◇ 表3

番号	書式	書類名
1	様式①	受託研究 審査依頼書
2	様式③	審査結果通知書
3	様式④	受託研究に関する変更申請書
4	様式⑥	契約内容変更に関する覚書
▲	別紙様式	受託研究費積算書（製造販売後調査用）※追加契約のみ

独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター  
臨床研究部 治験管理室 古林 園子  
260-8606 千葉市中央区椿森 4-1-2  
Tel&Fax 043-251-5348(内線：3312)  
e-mail：[211-chiba.chiken@mail.hosp.go.jp](mailto:211-chiba.chiken@mail.hosp.go.jp)