

製造販売後調査

2024 年度 受託研究契約期間延長手続きについて

提出期限 2024 年 2 月 26 日 ※~~メ~~切必着

提出先 千葉大学医学部附属病院 外来診療棟 5 階 臨床試験部 治験事務局

※郵送のみ受け付けます。

以下に該当する調査試験は、それぞれ手続きを行なってください。手続きに関する書式は、当院 臨床試験部ホームページ「書類ダウンロード」－「製造販売後調査」よりダウンロードしてください。

また、提出書類には **S から始まる受入番号の記載、申請日の記載、委託者（調査依頼者）及び責任医師の押印**をお願いいたします。

1. 2024 年度 受託研究契約期間延長手続きについて

当院で実施中の製造販売後調査について、2024 年 4 月 1 日以降も調査を継続する場合は、3 月の治験審査委員会（3 月 18 日開催）で「受託研究の契約期間延長」について審議をし、契約変更を行う必要があります。

- 1) 2024 年 3 月 31 日で、当院との受託研究契約期間が終了するが、2024 年 4 月 1 日以降も受託研究の契約期間を延長し、調査を行う場合

提出資料・書類
必須書類
1) 受託研究契約変更申込書
2) 受託研究 (中止 ・期間延長・ 完了) 報告書〈様式第 5 号〉
3) 受託研究実施状況報告書
4) 研究費算定概要書
5) 調査実施要綱（実施計画書）－最新版－ （1 冊）
6) 担当者名刺 2 枚
必要に応じて提出
1) 検査項目リスト：院内で委託者負担の検査を行い、症例追加又は未支払い分がある場合
2) 登録（投与）状況確認表：2021 年 3 月 31 日までに契約締結している場合
3) 委受託契約書（写）：三者契約で、IRB 審議済みの委託者（依頼者）と業務受託機関との契約書に変更がある場合
4) 調査概要：内容・担当者の変更がある場合

1-2) 2024 年 3 月 31 日で、当院との受託研究契約期間が終了となり、契約期間の延長手続きをおこなわない場合

提出資料・書類
受託研究（ 中止 ・ 期間延長 ・完了）報告書〈様式第 5 号〉

詳細については、「製造販売後調査 受託研究申し込み手続きについて」P.11 VI. 終了
1. 調査完了についてを参照してください。

書類の提出期限は、契約終了日の 2024 年 3 月 31 日とします。

2. 責任医師の変更について

責任医師の退職等に伴う変更については、治験審査委員会で審議をし、契約変更を行う必要があります。そのため各診療科へ事前に変更の有無を必ずご確認くださいますようお願いいたします。

なお、変更手続きを必要とする場合は、**3 月の治験審査委員会（3 月 18 日開催）**で審議できるように申請手続きをお願いします。

提出資料・書類
1) 受託研究契約変更申込書
2) 受託研究責任医師変更申請書
3) 調査概要
4) 担当者名刺 2 枚

3. 分担医師の変更申請について

責任医師と分担医師の兼務はできません。分担医師が責任医師に変更になった場合、その他分担医師が追加・削除となった場合は、受託研究受入承認申請書（様式第 2 号）の提出が必要です。また、下記 1) に該当の場合は、受託研究契約変更申込書も併せて提出してください。

1) 契約書の第 1 条第 1 項（6）が、「受託研究受入承認申請書（様式第 2 号）のとおり」と記載のない契約書は、責任医師変更契約の際に、合わせて分担医師変更契約が必要となります。

2) 契約書の第 1 条第 1 項（6）が、「受託研究受入承認申請書（様式第 2 号）のとおり」と記載のある契約書の変更手続きは不要です。

◆当院からのお願い◆

・ 受付時間： 9 時 00 分から 11 時 45 分
13 時 15 分から 17 時 00 分

- ・ お問い合わせの際は、当院の S から始まる受入番号、実施診療科・責任医師等を確認の上 ご連絡くださいますようお願いいたします。
- ・ 「治験審査委員会」開催日(第 3 月曜日)は、当該審査に関すること以外の治験事務局への電話や来訪はご遠慮ください。

【問い合わせ先】

千葉大学医学部附属病院

臨床試験部 治験事務局

TEL： 0 4 3 - 2 2 2 - 7 1 7 1 (代表)

事務部 研究推進課 研究支援係

TEL： 0 4 3 - 2 2 6 - 2 6 0 4 (直通)
(契約書・研究経費算定について)

【書類送付先】

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院 外来診療棟 5 階

臨床試験部 治験事務局