

千葉県こども病院 使用成績調査 申請手順

はじめに

- 新規の使用成績調査のお申込みに関しては、**事前に調査担当医師と打ち合わせの上、内諾を得た後に**下記担当連絡先まで御連絡をお願いします。
- 調査の実施にあたっては院内の受託研究等審査委員会（以下、IRB）での審査が必要となるため、以下の手順に沿って申請をお願いします。

申請について

1. 新規調査の場合

- 当院ホームページに掲載している以下の書式をダウンロードの上作成いただき、下表のとおり申請資料のご用意をお願いします。
- 作成した書式は事前確認を行いますので治験事務局へメールにてご提出下さい。尚、押印は確認後にお願いします。確認完了後に押印いただき、原本の提出をお願いします。

【新規申請時提出書類】

書類	提出方法	部数
受託研究等依頼書(千こ書式 1)	紙（原本）	1 部
使用成績調査実施契約書(千こ書式 10)	紙（原本）	必要部数
添付資料 ①調査要綱または実施計画書 ②調査票見本 ③患者説明文及び同意書 ④医薬品添付文書 ⑤その他必要書類	データ（PDF）	各 1 部

2. 実施中の調査の変更の場合

- 調査要綱などの関連書類の改訂や担当医師の変更、調査・契約期間の延長が必要となった場合も IRB での審査が必要となります。
- 下表の書類を作成・ご用意いただき、新規調査の申請時同様、事前確認完了後に書類の提出をお願いします。

【変更申請時提出書類】

書類	提出方法	部数
受託研究等に関する変更申請書(千こ書式 5)	紙（原本）	1 部
使用成績調査実施契約内容変更に関する覚書(千こ書式 11)	紙（原本）	必要部数
添付資料 ①改訂書類 ②新旧対照表	データ（PDF）	各 1 部

審査について

1, IRB 開催日（提出期限）

- **本 審 査** 奇数月の第3月曜日開催（提出期限：開催月の前月末）
※ 日程については当院ホームページをご確認下さい。
- **迅速審査** 適宜（提出期限：書類作成完了後、速やかに提出）

2, 審査方法

- 原則、本審査での審査となりますが、“**全例調査方式の調査**”であれば迅速審査にて対応します。
- 新規調査に係る審査の場合、IRB 本審査へ出席いただき調査概要の説明をお願いします。迅速審査は出席不要です。
※ 全例調査方式でも調査内容によっては本審査となる場合もございます。

継続審査、終了報告について

1, 継続審査

- 調査期間が1年超の場合、1年ごとに継続審査が必要となります。当院では3月開催のIRBにて一括して継続審査を実施しているため、継続審査が必要な場合は、「使用成績調査実施状況報告書(千こ書式14)」を作成いただき、**2月末日**までに治験事務局へご提出下さい。書類提出の流れについては他の審査時と同様です。

2, 終了報告

- 調査が終了した場合は、「使用成績調査実施状況報告書(千こ書式14)」を作成の上、速やかに治験事務局へご提出をお願いします。

費用の請求について

- 費用の請求は継続審査時に提出された実施状況報告書の調査症例数に基づき年度ごとに請求します。調査終了時は、終了報告時に提出された実施状況報告書の調査症例数に基づいて費用請求となります。

以上

○担当連絡先

〒266-0007 千葉県千葉市緑区辺田町 579-1

千葉県こども病院治験事務局

TEL：043-292-2111 MAIL：k-chicken@mz.pref.chiba.lg.jp