

自ら治験を実施しようとする者による 治験実施の準備に係る標準業務手順書

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

制定：平成22年7月1日

I. 目的

本手順書は、独立行政法人国立精神・神経医療研究センターが定める「治験等に係る標準業務手順書」を補完するものであり、自ら治験を実施しようとする者が、治験（以下、医師主導治験）の準備を進めることについて総長との合意に関する標準的な業務手順を示す。

II. 手順

- 1) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行う前に、トランスレーショナル・メディカルセンター（以下、TMC）臨床研究簡易相談窓口にて事前相談を行う。
- 2) 自ら治験を実施しようとする者は、医師主導治験合意申請を行うにあたり、下記の資料を臨床研究支援室に提出する。
 - (1) 合意書案
 - (2) 治験薬概要書骨子
 - (3) 治験実施計画書骨子
 - (4) 実施体制案
- 3) 臨床研究支援室は、上記資料を確認し、トランスレーショナル・メディカルセンター機能調整会議（以下、TMC機能調整会議）に提出する。
- 4) TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者から入手した前項の資料をもとに、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することの適否を決定する。なお、必要に応じ自ら治験を実施しようとする者にTMC機能調整会議の出席を求めることが出来る。
- 5) TMC機能調整会議は、当概医師主導治験の実施の準備を支援することが適と判断した場合、合意書案を作成し、総長及び自ら治験を実施しようとする者との合意の手続きを行い、臨床研究支援室に当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを指示する。なお、当概医師主導治験の治験の実施の準備を支援することを否と判断した場合、TMC機能調整会議は、自ら治験を実施しようとする者に否とした理由を文書で通知する。
- 6) 自ら治験を実施しようとする者は、1) の提出資料の写し及び合意書或いは4) の文書を保管する。臨床研究支援室は、1) の提出資料及び合意書或いは4) の文書の写しを保管する。

III. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決議によるものとする。

附 則

本手順書は、平成22年7月1日から施行する。

手順フロー図

