治験に係る受託研究等標準業務手順書

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター治験に係る受託研究等取扱規程に基づき実施される治験に係る受託研究等のうち、医薬品等の再審査申請、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のため、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPS P省令）に則って実施する「一般使用成績調査」、「特定使用成績調査」、「使用成績比較調査」若しくは「製造販売後データベース調査」、「副作用・感染症報告」、「不具合・感染症報告」又はその他治験及び製造販売後臨床試験を除く受託研究等の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

(受託の決定等)

第2条 理事長は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター治験に係る受託研究等取扱規程第4条第3項による受託研究等の承認又は不承認を研究担当者及び依頼者に受託研究審査結果通知書（(受)様式2）により通知するものとする。

2 理事長は、治験に係る受託研究等審査委員会（以下「委員会」という。）が、修正を条件に受託研究等の実施を承認し、その点につき研究担当者及び依頼者が研究内容等を修正した場合には、研究内容等修正報告書（(受)様式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、理事長は、研究内容等修正報告書（(受)様式6）と該当する資料について修正事項の確認を行うものとする。

3 理事長は、委員会が受託研究等の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、受託研究等の実施を了承することはできない。理事長は、受託研究等の実施を了承できない旨の理事長の決定を、受託研究審査結果通知書（(受)様式2）により、研究担当者及び依頼者に通知するものとする。

(迅速審査)

第3条 委員会により既に承認された進行中の受託研究等に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員会委員長が行うものとする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究等の関係者である場合や長期不在時等には副委員長に代行させるものとする。

迅速審査は、委員長、副委員長及び企画医療研究課課長で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とする。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる受託研究等の関係者である場合や長期不在時等の場合には2名の合意で可とする。委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判断を報告すること。

(受託研究等実施の契約等)

第4条 理事長は、委員会の意見に基づいて受託研究等の実施を了承した後、依頼者と受託研究契約書（(受)様式4又はそれに準じた契約書）により契約を締結し、双方が記名押印と日付を付すものとする。

2 研究担当者は、契約内容を確認するものとする。

3 委員会が修正を条件に受託研究等の実施を承認した場合には、第2条第2項の研究内容等修正報告書（(受)様式6）により理事長が修正したことを確認した後に、受託研究契約書（(受)様式4）により契約を締結するとともに、研究担当者は本条前項に従うものとする。

4 理事長は、受託研究契約書（(受)様式4又はそれに準じた契約書）の変更のため、受託研

究変更申請書（(受)様式3）が提出された場合、必要に応じ委員会の意見を聴いた後、契約内容変更に関する覚書（(受)様式5又はそれに準じた覚書）を締結するとともに、研究担当者は本条第2項に従うものとする。

（受託研究等の継続）

第5条 理事長は、実施中の受託研究等において少なくとも年1回、研究担当者に受託研究実施状況報告書（(受)様式9）を提出させ、受託研究等の継続について委員会の意見を求めるものとする。

2 理事長は、委員会の審査結果に基づく理事長の決定を、受託研究審査結果通知書（(受)様式2）により研究担当者及び依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第2条第2項に従うものとする。

3 理事長は、委員会が、実施中の受託研究等の継続審査等において委員会が既に承認した事項の取消し（受託研究等の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく理事長の決定を受託研究審査結果通知書（(受)様式2）により、研究担当者及び依頼者に通知するものとする。

（受託研究等の結果報告等）

第6条 理事長は、研究担当者が当該受託研究等を終了又は中止し、その旨を受託研究終了（中止）報告書（(受)様式7）にて報告してきた場合は、速やかに依頼者及び委員会に受託研究終了（中止）報告書（(受)様式7）の写しを提出し、通知するものとする。

2 理事長は、前項の報告があったとき、依頼者に対して受託研究終了（中止）通知書（(受)様式8）により通知するものとする。

附 則

（改廃）

第7条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、理事長の決議によるものとする。

（施行期日）

第8条

本手順書は、平成22年4月1日から施行する。

本手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成24年10月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成27年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成28年4月27日から改訂施行する。

本手順書は、令和4年7月1日から改訂施行する。

本手順書は、令和5年5月15日から改訂施行する。

以上