

治験に係る受託研究等手続き要領

2022年2月16日(Ver.9)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
臨床研究・治験推進室

1. 治験に係る受託研究等審査委員会の審査対象

- 医薬品医療機器等法に基づく研究・調査・報告等
 - ・ 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査)
 - ・ 副作用等症例調査(副作用・感染症症例調査、不具合・感染症症例調査)
- 治験調整医師
- その他

2. 新規受付について

電話または面会にてご連絡をお願いします。(お問い合わせ先参照)
ご連絡後、新規受付票に必要事項をご記入いただき、メールにてご提出ください。
※ 新規申込は、原則として審査委員会開催日の **8週間前**となります。

3. 書類受付について

下記の書類をご作成いただき、1部ずつご提出ください。(郵送可)
※ 書類をご提出いただく前に予め内容を確認いたしますので、案をメールにてお送りください。
※ 書類の押印省略は不可です。依頼者および研究者の押印済みの書類をご提出ください。
※ 書類提出は、原則として審査委員会開催日の **2週間前**となります。

新規申請

共通	<ul style="list-style-type: none">・ (受)様式 1_研究委託申込書・ (受)様式 4_受託研究契約書(案)
一般使用成績調査 特定使用成績調査	<ul style="list-style-type: none">・ (受)様式 10-1_受託研究積算内訳・ 実施要項、添付文書、症例登録票・調査票等の見本・ 製造販売後調査における事前チェックリスト・ 製造販売後調査の実施における確認書(必要な場合)・ その他(必要に応じて)
副作用等症例調査 不具合等症例調査	<ul style="list-style-type: none">・ (受)様式 10-2_受託研究積算内訳・ 症例報告書の写し・ その他(必要に応じて)
治験調整医師	<ul style="list-style-type: none">・ (受)様式 10-3_受託研究積算内訳・ 治験概要(受託研究審査資料)

その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 10-4_受託研究積算内訳 ・ その他(必要に応じて)
-----	--

変更申請 契約内容に変更がある場合に行います。

- ・ (受)様式 3_受託研究に関する変更申請書
- ・ (受)様式 5_契約内容変更に関する覚書(案)
- ・ (受)様式 10-1~3_受託研究積算内訳(必要な場合)
- ・ その他(必要に応じて)

継続審査 毎年2月に行います。

- ・ (受)様式 9_受託研究実施報告書

終了(中止)報告

- ・ (受)様式 7_受託研究終了(中止)報告書

4. 結果通知について

審査委員会開催翌日以降に、審査結果を通知いたします。

5. 契約手続きについて

すでに提出されている契約書(案)または覚書(案)に基づき、契約手続きを行います。依頼者および研究者のご押印済みの契約書または覚書を必要部数ご提出ください。(郵送可)契約締結が完了しましたら、連絡いたします。

6. 受託研究等費用請求について

契約締結後、請求書確認票に必要事項をご記入いただき、メールにてご提出ください。請求書は、原則として請求発生の翌月下旬に発行し、即日発送いたします。納付期限は請求書の発行日より1ヵ月以内ですので、期限内の納付をお願いします。

7. 出来高請求について

<2020年7月以降の契約分より>

使用成績調査及び治験調整医師に関する費用請求は、出来高制になります。

新規申請時の資料として、積算内訳については、記載例をご参照の上、契約報告書数の記載欄を削除し、1報告当たり又は1時間当たりの費用を記載してください。契約書についても、1報告当たり又は1時間当たりの費用を記載してください。

また、請求発生の翌月7日までに実施状況をメールにてご連絡ください。

例) 使用成績調査 4月回収分→5月7日までにご連絡ください。

治験調整医師 4月実施分→5月7日までにご連絡ください。

手続き等でご不明点等ございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【お問い合わせ先】

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

病院 臨床研究・教育研修部門 臨床研究支援部 臨床研究・治験推進室

<住所> 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

<電話> 042-341-2712(内線7293)

<Fax> 042-346-2120