

治験に係る受託研究等手続き要領

2025年1月(Ver.11)

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

ご依頼される方は必ず最後までお読みください。

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、使用成績比較調査)
 - ・ 製造販売後データベース調査
 - ・ 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
- 臨床研究支援業務
- その他

※ 製造販売後調査に関して、企業による自主調査など、医薬品医療機器等法及び GPSP に定められた製造販売後調査以外の調査は審査対象外です。国内の法令等に基づき、別の委員会での審査又は手続きになります。

※ 使用成績比較調査、製造販売後データベース調査については、国内の法令等に基づき、別の委員会での審査又は手続きが必要になる可能性があります。

2. 新規受付について

電話又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。

製造販売後調査の場合は、製造販売後調査における事前チェックリストも併せて、メールにてご提出ください。

※ メールアドレスは電話又は面会にてご連絡いただいた際にお伝えします。

※ 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しますので、案をメールにてお送りください。

受託研究契約書に関して、記載内容の変更を希望される場合は変更履歴を残し、変更希望理由をコメントに記載した上で、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。依頼者及び研究担当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
一般使用成績調査 特定使用成績調査 使用成績比較調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案) ・ (受)様式 10-1_受託研究積算内訳 ・ 実施要綱、添付文書、症例登録票・症例調査票等の見本 ・ 製造販売後調査における事前チェックリスト ・ その他(必要に応じて)
製造販売後データベース調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案)又はそれに準じた契約書(案) ・ (受)様式 10-4_受託研究積算内訳又はそれに準じた見積書 ・ 実施要綱、添付文書、調査項目一覧 ・ 製造販売後調査における事前チェックリスト ・ その他(必要に応じて)
副作用・感染症症例調査 不具合・感染症症例調査	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案) ・ (受)様式 10-2_受託研究積算内訳 ・ 記載済みの症例調査票等の写し ・ その他(必要に応じて)
治験調整医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案) ・ (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(必要に応じて)
臨床研究支援業務	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案)又はそれに準じた契約書(案) ・ (受)様式 10-4_受託研究積算内訳又はそれに準じた見積書 ・ 治験概要(受託研究審査資料) ・ その他(必要に応じて)
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ (受)様式 4_受託研究契約書(案)又はそれに準じた契約書(案) ・ (受)様式 10-4_受託研究積算内訳又はそれに準じた見積書 ・ 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)又はそれに準じた覚書(案)
- ・ (受)様式 10-1~4_受託研究積算内訳又はそれに準じた見積書(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 終了又は中止の際に行います。

- ・ (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)又は覚書(案)に基づき、契約手続きを行います。依頼者及び研究担当者の押印済みの契約書又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、連絡します。

※ 契約書又は覚書は、複数ページにまたがる場合、A4 両面印刷で製本し(袋とじを施し)、表と裏に契印を施してください。

6. 費用請求について

請求書は、原則として契約締結又は実績発生の翌月下旬に発行し、即日発送します。納付期限は請求書発行日から 30 日後になりますので、期限内の納付をお願いします。

※ 実績報告書に添付されている請求書に関する注意事項をご確認ください。

7. 出来高請求について

<2020 年 7 月以降の契約分より>

使用成績調査又は治験調整医師に関しては、1 報告当たり又は 1 時間当たりの単価に基づく単価契約を締結した上で、実績に応じた費用請求(出来高請求)に対応しております。単価契約及び出来高請求にあたっては、以下の通り、対応をお願いします。

新規申請時の書類について

- ・ 受託研究契約書: 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。契約症例数等は記載しないようお願いします。
- ・ 受託研究積算内訳: 記載例をご参照の上、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。タイトルへの追記もお願いします。

費用請求のための実績報告について

- ・ 調査票の回収又は業務の実施があった場合は、1 カ月毎に実績報告書に記載し、翌月 5 日までにメールにてご提出ください。

8. 旅費について

受託研究等の遂行のため出張する場合、研究担当者は当センターの業務として取扱い、当センターの旅費規程、役職員倫理規程、その他関連する規程等を遵守し、対応します。

出張にかかり旅費が発生する場合、契約を締結した上で、当センターの旅費規程に基づき交通費、宿泊料及びその他の諸経費等を算定し、請求します。

なお、旅費の取扱いについて契約締結していない場合は、変更申請が必要になりますので、ご注意ください。

契約締結済みであっても、出張する場合は、出張前(国内 2 週間前まで、海外 4 週間前まで)に必ずご連絡ください。

9. 製造販売後調査で提供する診療情報の二次利用・第三者提供について

<2025 年 2 月以降の契約分より>

当センターでは、依頼者が製造販売後調査で提供する診療情報を、医薬品医療機器等法及び GPSP 省令に定められた目的以外への使用を希望される場合、利用目的に応じて国内の法令等に基づき当センターとして必要な対応を行います。

新規受付時に提出された「製造販売後調査における事前チェックリスト」にそってご案内しますが、製造販売後調査で提供する診療情報を、医薬品医療機器等法及び GPSP 省令に定められた目的以外への使用を希望される場合は、研究担当者にご相談の上、「製造販売後調査における事前チェックリスト」に記載された対応を行っていただく必要がありますので、ご了承ください。

手続き等でご不明点等がございましたら、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)