

# 受託研究の手続きについて

受託研究（治験/製造販売後臨床試験を除く）の手続きをご案内します。

- PMS：使用成績調査、特定使用成績調査等
- 体外診断用医薬品の各種試験
- 特定臨床研究、その他の臨床研究
- メディカルアドバイザー、手技指導等

国立循環器病研究センター臨床研究管理部  
受託研究審査委員会事務局

お問い合わせ先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp  
（●に@をお入れください）

# 委員会受審手続きの流れ

## 【受託研究審査委員会の受審準備】

～1か月前 委託したい旨の連絡（依頼者から）

まずは臨床研究管理部にご相談ください。yamashita.hiroyasu ●ncvc.go.jp（●に@をお入れください）  
必要な書類等をご案内いたします。  
契約書案があれば合わせてお知らせください（内容の調整に時間を要します）。

5 営業日前 委員会資料一式の提出（依頼者から）

押印済みの委員会資料等を事務局へお送りください。  
到着が遅れる場合には適宜ご連絡ください。

当日 受託研究審査委員会（毎月最終月曜日）

（注）2022年6月2日より、

- ・ 臨床研究審査委員会（CRB）で審査を受けて承認された特定臨床研究・非特定臨床研究
- ・ 研究倫理審査委員会（REC）で審査を受けて承認された臨床研究

については受託研究審査委員会の審査が不要となりましたので、事務局にて契約手続きを随時受け付けます。

## 【受託研究審査委員会承認後の手続き】

委員会審議～1週間 契約書発行（事務局にて）

委員会にて承認され次第、事務局が決裁手続きを行い、決裁日を契約日として契約書を発行します。

# ●PMS（使用成績調査、特定使用成績調査等）

- ・受託研究審査委員会の審議事項となります。
- ・新規の場合は、まず、電子媒体で実施要綱、調査票、添付文書等の関係書類をお送りください。

送付先：[yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp](mailto:yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp)（●に@をお入れください）

契約書ひな形、委員会資料の様式はホームページの「各種書類集」にある

「治験・受託（製造販売後調査、医学専門家等）研究における関係資料」にあります。

- ・契約書案を作成し、前記の事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。
- ・委員会資料を準備し、内容確認のため、事務局あてに電子媒体でお送りください。
- ・内容確認終了後に、必要資料に押印等をして、事務局あて郵送してください。
- ・契約内容の変更がある場合、委員会の審議事項となります。

（代表者異動等の形式的変更は事務局で報告をお受けしますので、ご連絡ください。）

（契約内容の変更を伴わない実施要綱の改訂等は事務局で報告をお受けしますので、電子媒体でご提出ください。）

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立循環器病研究センター

臨床研究管理部

受託研究審査委員会事務局あて

## < 必要資料 >

### 【新規の場合】

- ・研究委託申込書 1部
- ・受託研究審査票 1部
- ・受託研究補助調書 1部
- ・研究費算定調書 1部
- ・受託研究契約書 契約者数
- ・返信用レターパック
- ・実施要綱、調査票、添付文書等（電子媒体での提出）

### 【変更の場合】

- ・契約変更要望書 1部
- ・契約内容変更に関する覚書 契約者数
- （・受託研究補助調書：変更がある場合 1部）
- （・研究費算定調書：変更がある場合 1部）
- ・返信用レターパック

### 【年次報告の場合】（電子媒体での送付のみ）

- ・受託研究実施状況報告書

### 【終了報告の場合】（電子媒体での送付のみ）

- ・受託研究終了報告書
- ・受託研究終了に関する通知書

# ●特定臨床研究（臨床研究法での非特定臨床研究も同様）

- ・認定臨床研究審査委員会で審議された課題は受託研究審査委員会での審議が不要であり事務局にて契約手続きを行います。
- ・新規の場合は、まず、電子媒体で試験実施計画書、説明同意文書等の関係書類をお送りください。  
（国循CRBが審査した研究は、こちらで関係書類を入手できますので提出不要です。）  
送付先：[yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp](mailto:yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp)（●に@をお入れください）
- ・契約書案を作成し、前記の事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。
- ・その他の必要資料をご記入の上、内容確認のため、事務局あてに電子媒体でお送りください。
- ・内容確認終了後に、必要資料に押印等をして、事務局あて郵送してください。
- ・契約書に関し、異動に伴う代表者名変更等の形式的変更は事務局で報告を受けますのでご連絡ください。

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立循環器病研究センター

臨床研究管理部

受託研究審査委員会事務局あて

## <必要資料>

### 【新規の場合】

- ・研究委託申込書 1部
- ・受託研究審査票 1部
- ・受託研究補助調書 1部
- ・研究費算定調書 1部
- ・受託研究契約書 契約者数
- ・返信用レターパック
- ・試験実施計画書、説明同意文書等（電子媒体での提出）

### 【変更の場合】

- ・契約変更要望書 1部
- ・契約内容変更に関する覚書 契約者数  
（・受託研究補助調書：変更がある場合 1部）  
（・研究費算定調書：変更がある場合 1部）
- ・返信用レターパック

### 【終了報告の場合】（電子媒体での送付のみ）

- ・受託研究終了報告書
- ・受託研究終了に関する通知書

# ●臨床研究（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づくもの）

- ・研究倫理審査委員会で審議された課題は受託研究審査委員会での審議が不要であり事務局にて契約手続きを行います。
- ・新規の場合は、まず、電子媒体で試験実施計画書、説明同意文書等の関係書類をお送りください。

（国循RECが審査した研究は、こちらで関係書類を入手できますので提出不要です。）

送付先：[yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp](mailto:yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp)（●に@をお入れください）

- ・契約書案を作成し、前記の事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。
- ・その他の必要資料をご記入の上、内容確認のため、事務局あてに電子媒体でお送りください。
- ・内容確認終了後に、必要資料に押印等をして、事務局あて郵送してください。
- ・契約書に関し、異動に伴う代表者名変更等の形式的変更は事務局で報告を受けますのでご連絡ください。

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町6番1号

国立循環器病研究センター

臨床研究管理部

受託研究審査委員会事務局あて

## <必要資料>

### 【新規の場合】

- ・研究委託申込書 1部
- ・受託研究審査票 1部
- ・受託研究補助調書 1部
- ・研究費算定調書 1部
- ・受託研究契約書 契約者数
- ・返信用レターパック
- ・試験実施計画書、説明同意文書等（電子媒体での提出）

### 【変更の場合】

- ・契約変更要望書 1部
- ・契約内容変更に関する覚書 契約者数  
（・受託研究補助調書：変更がある場合 1部）  
（・研究費算定調書：変更がある場合 1部）
- ・返信用レターパック

### 【終了報告の場合】（電子媒体での送付のみ）

- ・受託研究終了報告書
- ・受託研究終了に関する通知書

# ●メディカルアドバイザー、手技指導等

- ・受託研究審査委員会の審議事項となります。
- ・必要資料（契約書案を含む）を作成し、まずは電子媒体で事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。  
受託研究審査委員会事務局：[yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp](mailto:yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp)（●に@をお入れください）
- ・内容確認終了後に、必要資料に押印等をして、事務局あて郵送してください。
- ・契約内容の変更がある場合、委員会の審議事項となります。  
（異動に伴う代表者名変更等の形式的変更は事務局で報告を受けますのでご連絡ください。）  
（契約内容の変更を伴わない実施要綱の改訂等は事務局で報告を受けますので電子媒体でご提出ください。）

〒564-8565

大阪府吹田市岸部新町6番1号  
国立循環器病研究センター  
臨床研究管理部  
受託研究審査委員会事務局あて

## <必要資料>

### 【新規の場合】

- ・研究委託申込書 1部
- ・受託研究審査票 1部
- ・受託研究補助調書 1部
- ・研究費算定調書 1部
- ・受託研究契約書 契約者数
- ・返信用レターパック

### 【変更の場合】

- ・契約変更要望書 1部
- ・契約内容変更に関する覚書 契約者数  
（・受託研究補助調書：変更がある場合 1部）  
（・研究費算定調書：変更がある場合 1部）
- ・返信用レターパック

### 【終了報告の場合】（電子媒体での送付のみ）

- ・受託研究終了報告書
- ・受託研究終了に関する通知書



## 支払い手続の流れ

- ①委託者から、受託研究審査委員会事務局へ「市販後調査回収票」又は「臨床研究調査票提出票」を提出。
  - ・受取者氏名のところに押印願います。
  - ・PMS（使用成績調査、特定使用成績調査）の場合は「市販後調査回収票」をご利用ください。
  - ・特定臨床研究又は臨床研究の場合は「臨床研究調査票提出票」をご利用ください。
  - ・メディカルアドバイザー等の場合は、実施した内容と支払予定金額を記載した請求依頼書を作成し、ご提出ください。
  - ・なお、委託者側で所定の様式がある場合には、その旨お知らせください。
- ②受託研究審査委員会事務局にて、主任研究者への確認と押印を取得し、請求書発行手続きを行います。
- ③受託研究審査委員会事務局から委託者（あるいは委託者が指定した者）へ請求書を郵送します。
- ④委託者（又は委託者が指定した者）は期限までに振込をお願いいたします。

・ご質問等があれば、受託研究審査委員会事務局：[yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp](mailto:yamashita.hiroyasu@ncvc.go.jp)（●に@をお入れください）にご連絡ください。