

# 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。

- ① PMS：使用成績調査、特定使用成績調査等
- ② 体外診断用医薬品の各種試験
- ③ 特定臨床研究、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臨床研究（以下、研究倫理指針に基づく臨床研究）
- ④ 基礎的研究、治験等以外の臨床研究等
- ⑤ メディカルアドバイザー等（治験等に関する研究・専門家としての意見を求めるもの）
- ⑥ 手技指導・見学等（当センター内の教育研修を含む）
- ⑦ その他

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

- 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おこします）。

1か月前～5営業日前

委員会資料一式の提出（依頼者から）

- 委員会資料等を事務局へ電子媒体でお送りください。
- 押印済みの契約書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）

### 【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、説明文書・同意文書（必要な場合）等の関係書類をお送りください。

送付先：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」にございます。

- ・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。
- ・契約書案を作成し、事務局あてに電子媒体でお送りください（内容を確認いたします）。
- 内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、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。
- ・契約内容の変更を伴わない、研究担当者の変更、実施要綱の改訂及び異動に伴う代表者名変更、委託者の担当者変更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。（研究担当者の変更：受託研究費算定補助資料、委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<必要提出資料>

### 【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
- ・受託研究費算出補助資料 1部
- ・受託研究契約書 契約者数
- ・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

### 【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 1部（必要な場合）
- ・研究費算定調書 1部（必要な場合）
- ・受託研究費算定補助資料 1部（必要な場合）
- ・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

## ●特定臨床研究（臨床研究法での非特定臨床研究を含む）、研究倫理指針に基づく臨床研究

- ・臨床研究審査委員会（CRB）で審議された課題又は研究倫理審査委員会（REC）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等の関係書類をお送りください。  
(国循CRB又は国循RECが審査した研究は、こちらで関係書類入手できますので提出不要です。)  
送付先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp (●に@をお入れください)
- ・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。
- ・契約書案を作成し、事務局（又は契約担当者）あてにお送りください（内容を確認いたします）。  
内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、電子媒体で事務局あて郵送してください。
- ・契約内容の変更を伴わない、研究担当者の変更及び異動に伴う代表者名変更、委託者の担当者変更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。（研究担当者の変更：受託研究費算定補助資料、委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<必要提出資料>

### 【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
- ・受託研究費算出補助資料 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 1部（必要な場合）
- ・研究費算定調書 1部（必要な場合）
- ・受託研究費算定補助資料 1部（必要な場合）
- ・返信用レターパック

## ●基礎的研究、治験等以外の臨床研究等

- ・法令・研究倫理指針の規定により実施される研究、法令の定める基準に含まれる研究は、当該適用範囲外となります。
- ・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、電子媒体で試験計画書等の関係書類をお送りください。  
    送付先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp（●に@をお入れください）
- ・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。
- ・契約書案を作成し、事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。  
    内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、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。
- ・契約内容の変更を伴わない、研究担当者の変更及び異動に伴う代表者名変更、委託者の担当者変更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。（研究担当者の変更：受託研究費算定補助資料、委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<必要提出資料>

### 【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
- ・受託研究費算出補助資料 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 1部 (必要な場合)
- ・研究費算定調書 1部 (必要な場合)
- ・受託研究費算定補助資料 1部 (必要な場合)
- ・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等（治験等に関する研究・専門家としての意見を求めるもの）

- ・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。  
送付先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp（●に@をお入れください）
- ・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（内容を確認いたします）。
- ・契約書案を作成し、事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。  
内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、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。
- ・契約書に関し、異動に伴う代表者名変更等の変更、委託者の担当者変更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。（委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<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
- ・受託研究費算出補助資料 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 1部（必要な場合）
- ・研究費算定調書 1部（必要な場合）
- ・受託研究費算定補助資料 1部（必要な場合）
- ・返信用レターパック

## ●手技指導・見学等（当センター内の教育研修を含む）

- ・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。  
　　送付先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp（●に@をお入れください）
- ・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（内容を確認いたします）。
- ・契約書案を作成し、事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。
- 内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、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。
- ・契約書に関し、異動に伴う代表者名変更、委託者の担当者変更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。（委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<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
- ・受託研究費算出補助資料 1部（必要な場合）
- ・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 1部（必要な場合）
- ・研究費算定調書 1部（必要な場合）
- ・受託研究費算定補助資料 1部（必要な場合）
- ・返信用レターパック

## ●その他

- ・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。  
　　送付先：yamashita.hiroyasu●ncvc.go.jp（●に@をお入れください）
- ・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（内容を確認いたします）。
- ・契約書案を作成し、事務局あてにお送りください（内容を確認いたします）。
- 内容確認終了後に、受託研究契約書に押印等をして、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、委員会の審議又は報告事項となります。
- ・契約内容の変更を伴わない、研究担当者の変更及び異動に伴う代表者名変更、委託者の担当者変更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。（研究担当者の変更：受託研究費算定補助資料、委託者の担当者変更：受託研究補助調書）

<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
- ・受託研究費算出補助資料 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 1部 (必要な場合)
- ・研究費算定調書 1部 (必要な場合)
- ・受託研究費算定補助資料 1部 (必要な場合)
- ・返信用レターパック

# 支払い手続の流れ

- 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」等を提出。
    - ・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、研究倫理指針に基づく臨床研究」、「基礎的研究・治験等以外の臨床研究」、「メディカルアドバイザー等」又は「手技指導・見学等」の場合は「臨床研究調査票提出票」をご利用ください。
    - ・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、研究責任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当センターの関連部門から委託者（あるいは委託者が指定した者）へ請求書を電子媒体（PDF）で送付します。
  - 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  
(●に@をお入れください) にご連絡ください。