

## 治験に係る受託研究等標準業務手順書\_新旧対照表

|                    | 新                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 旧                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改定理由                   |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 全体                 | 受託研究等                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 受託研究                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 記載整備。                  |
| （目的と適用範囲）<br>第1条   | 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 <u>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（G P S 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<u>その他治験及び製造販売後臨床試験を除く受託研究等</u>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。</u> | 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 <u>における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の「一般使用成績調査」又は「特定使用成績調査」の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（GPSP省令）に則って実施する場合や、「副作用・感染症報告」、「不具合・感染症報告」、その他治験及び製造販売後臨床試験を除く受託研究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。</u>                                                       | 記載の明確化。<br>区分の追加。      |
| （受託の決定等）<br>第2条    | （受託の決定等）                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | （受託 <u>研究</u> の決定等）                                                                                                                                                                                                                                                                        | 記載整備。                  |
| （受託研究等の契約等）<br>第4条 | （受託研究等実施の契約等）<br>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 <u>又はそれに準じた契約書</u> ）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。<br>2 研究担当者は、契約内容を確認するものとする。<br>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、 <u>受託研究契約書（（受）様式4 又はそれに準じた契約書）</u> により契約を締結するとともに、研究担当者は本条前項          | （受託研究実施の契約等）<br>第4条 理事長は、委員会の意見に基づいて受託研究の実施を了承した後、依頼者と <u>治験に係る受託研究契約書</u> （（受）様式4）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。<br>2 研究担当者は、契約内容を確認するものとする。<br>3 委員会が修正を条件に受託研究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、 <u>治験に係る受託研究契約書（（受）様式4）</u> 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。 | 記載整備。<br>契約書・覚書の形式の追加。 |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  |                     |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                      | <p>に従うものとする。</p> <p>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。</p>                                                                       | <p>る。</p> <p>4 理事長は、<u>治験に係る受託研究契約書</u>（（受）様式4）の変更のため、<u>治験に係る受託研究に関する変更申請書</u>（（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）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。</p>                                          |                     |
| （受託研究等の継続）<br>第5条    | <p>（受託研究等の継続）</p> <p>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。</p>                                                                                                                           | <p>（受託研究の継続）</p> <p>第5条 理事長は、実施中の受託研究において少なくとも年1回、研究担当者に<u>治験に係る受託研究実施状況報告書</u>（（受）様式9）を提出させ、受託研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。</p>                                                                                     | 記載整備。               |
| （受託研究等の結果報告等）<br>第6条 | <p>（受託研究等の結果報告等）</p> <p>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<u>受託研究終了（中止）報告書</u>（（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<u>受託研究終了（中止）報告書</u>（（受）様式7）の写しを提出し、通知するものとする。</p> <p>2 理事長は、前項の報告があったとき、依頼者に対して<u>受託研究終了（中止）通知書</u>（（受）様式8）により通知するものとする。</p> | <p>（受託研究の結果報告等）</p> <p>第7条 理事長は、研究担当者が当該受託研究を終了又は中止し、その旨を研究終了（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。</p> <p>2 理事長は、前項の報告があったとき、依頼者に対して研究終了（中止）通知書（（受）様式8）により通知するものとする。</p> | 誤記修正。<br>記載整備。      |
| （改廃）<br>第7条          | <p>第7条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、<u>理事長の決議によるものとする。</u></p>                                                                                                                                                                                          | <p>第8条 本手順書の改廃は、委員会の審議を経て、<u>運営戦略会議で報告するものとする。</u></p>                                                                                                                                                           | 誤記修正。<br>改廃の手続きの変更。 |
| （施行期日）<br>第8条        | <p>第8条<br/>（中略）<br/><u>本手順書は、令和5年5月15日から改訂施行する。</u></p>                                                                                                                                                                                       | <p>第9条<br/>（中略）<br/>（該当なし）</p>                                                                                                                                                                                   | 誤記修正。<br>新規設定。      |