

## 受託研究手続き要領（製販後調査）

治験以外の新規受託研究に係る手続きの際は、下記の書類を提出して下さい。

### 記

#### 1. 受託研究（治験以外の製販後調査 等）に関する申請時までの手続き

当院では、電磁的記録利用システムDDworksNX/Trial Site（以下「DDTS」という）を利用した新規申請手続きとなります。

##### ◆ DDTS利用開始までに実施いただきこと

当院ホームページより「電子申請手続きについて（DDworksNX/Trial Site）」にアクセスし、以下をご確認の上、お手続きください。

##### ①システム化業務フロー

（各種申請・報告・文書授受・文書管理について、図式にて簡素に説明しています）

【「DDworksNX/Trial Site」システム化業務フロー】をダウンロードし、お手続きの流れをご確認ください。

##### ②DDTSアカウント発行申請書

（DDTSの利用にあたり、アカウントが必要です）

【TS利用申請書1\_新規試験登録】をダウンロードし、必要事項をご記入の上、その電子ファイルをメールにて送付ください。

\*送信先：治験事務室・マスタ管理者宛（T\_ddts\_shinsei@ml.res.ncc.go.jp）

##### ③依頼者向け説明資料

（DDTSの利用にあたり、操作のトレーニングを行っていただきます）

- ・【アカウント情報受領後、システム利用開始までの流れ】をご確認ください。
- ・【「DDworksNX/Trial Site」 e-Learning 操作】をご確認ください。
- ・【「DDworksNX/Trial Site」依頼者様向け操作の説明】をご確認ください。

#### 2. 受託研究（治験以外の製販後調査 等）申請 提出書類

##### ◆ 新規申請手続きについて

##### 審査用資料

<電子申請>

DDTS を利用した新規申請手続きとなります。

- (1) 依頼書（統一書式\_書式3）…………… 依頼者様作成（押印不要）

##### ※治験期間欄への記載

実施希望期間は受託研究計画書（実施要綱）に記載されている期間を記載ください。

全例調査のため、調査を溯る必要がある場合は、期間の下に（全例調査のため、〇年〇月〇日から当該薬剤を投与した患者を対象とする。）等、追記して記載ください。

- (2) 研究責任者の履歴書（統一書式\_書式1）…………… 責任研究者作成（押印不要）
- (3) 研究分担者・研究協力者リスト（（受）書式2または統一書式\_書式2）  
…………… 責任研究者作成（押印不要）
- (4) 受託研究実施計画書（実施要項）
- (5) 症例報告書（調査票）の見本
- (6) 説明・同意文書（必要な場合）

※全例調査の場合は説明同意文書の添付は不要です。

※再審査・再評価のため GPSP で規定された日常診療下での調査の場合は同意説明文書の添付については必須としておりません。しかしながら、調査内容について依頼者及び責任医師の見解があるかと存じますので、双方協議のうえ、添付の有無は決定してください。

### 契約にかかる書類

<紙媒体>

治験事務室に郵送をお願いいたします。

- (1) 受託研究費積算書（（受）書式8）…………… 依頼者様作成（押印必須）1部

**※受託研究費算定要領の平成22年8月以降の申請をご確認ください。**

URL :

[https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical\\_trial/info/clinical\\_trial/professional/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/professional/index.html)

<メール添付>

治験事務室・新規契約担当宛（Chiken\_CT@ml.res.ncc.go.jp）にメールにて送付ください。

- (1) 契約書（治験以外：製造販売後調査（受）書式1 1 契約書）依頼者様作成

**※新規申請時、当センターのひな型に記載の上、メールにてデータをご提出ください。**

URL:

[https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical\\_trial/info/clinical\\_trial/professional/050/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/professional/050/index.html)

### ◆ 新規申請締切等について

締切日については、当院ホームページの中央病院>中央病院からの情報提供

>新薬の治験臨床試験について（依頼者向け）

治験審査委員会の日程に申請締切日が掲載されておりますのでご確認ください。

URL :

[https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical\\_trial/info/clinical\\_trial/professional/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/professional/index.html)

## 3. 治験審査委員会まで 提出書類

### ◆ 契約について

①契約は複数年度契約となります。

②全例調査の場合、研究内容の他、全例調査である旨を記載してください。

③再審査・再評価のため GPSP で規定された日常診療下での調査でしたら、研究内容の他、再審査・再評価のための調査である旨を記載してください。

④契約書（二者契約2通：甲1通、乙1通）は、審査委員会までに合意できるように進めますので、契約書に依頼者様押印の上、ご提出ください。

（ご提出いただいてからこちらの契約者印の押印に3日ほどかかります）

- ・甲の契約者（中央） 東京都中央区築地5丁目1番1号  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
理事長 中釜 斉

◆ 治験審査委員会から契約までの流れ

①審査委員会後

- ・DDTS 上にて審査結果・決定通知がなされます。
- ・メールにて契約締結予定日、初回請求額の内訳書をお知らせいたします。

③決定通知日が契約締結日となり、請求書が発行されます。

（お支払い期限は発行月の翌月末日となります。なお、お支払い期限が過ぎると延滞金がかかる場合がございます）

◆ 説明同意文書について（必要時：中央病院の場合）

以下の項目を入れていただくようにお願いします。

<課題名>

課題名の調査へのご協力のお願い

<説明文書>

1. 病気とくすりについて
2. 調査の目的と方法
3. 患者さんのプライバシーの保護
4. 調査への協力・辞退について  
（同意されない場合でも不利益は受けないこと）
5. 担当医師の連絡先および病院の相談窓口

※ 担当医師以外の窓口として治験事務室を記載ください。

窓口：国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院治験事務室

連絡先：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

Tel: 03-3542-2511 内線 2405（月～金、8：30～17：15）

Fax: 03-3248-0353

などを記載ください。

以上