

治験等の実施に係る業務マニュアル

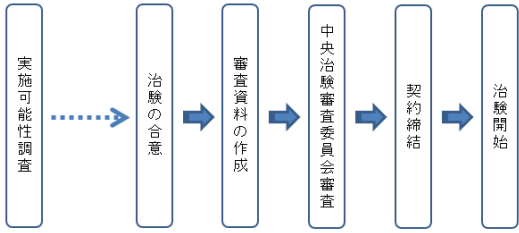
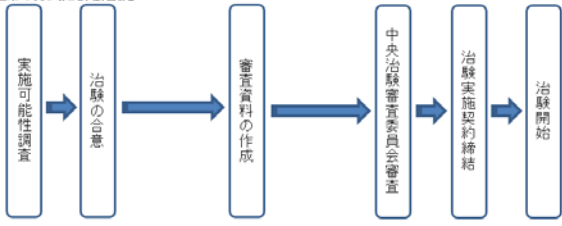
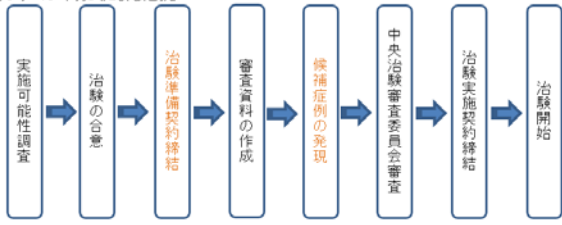
新旧対照表

【改訂主旨】

オンデマンド方式による治験の運用開始に伴う変更

(下線部変更)

第5版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第6版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)
<p>2.1. 新規依頼 (「5) オンデマンド方式による治験」の記載なし)</p>	<p>2.1. 新規依頼 5) <u>オンデマンド方式による治験</u> <u>オンデマンド方式による治験では、IRB新規審査前に治験準備契約締結の上、以下の手続きや業務を行います。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>IRB新規審査資料の作成</u> ・ <u>治験実施契約書の内容固定</u> ・ <u>治験実施医療機関にて治験を開始するために必要な文書等の作成及び準備業務 (カルテスクリーニング、ヒアリング、治験実施資材のセットアップ 等)</u> <p><u>その後、候補症例の組入れ可能性が確認された際に、速やかに施設追加としてIRB新規審査をして、承認後に治験実施契約の締結を行います。通常の方式による治験にて実施するか、オンデマンド方式による治験にて実施するかは、IRB新規審査前に治験のデザイン等を勘案の上、ネットワーク治験事務局、治験依頼者、治験責任医師、実施医療機関の担当者にて協議します。</u></p>
<p>3. 新規治験開始準備 3.1.1. 使用様式について 小児治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に依頼者に案を作成していただきます。実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』のひな型以外の必要な事項については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』を用いて補完してください。</p>	<p>3. 新規治験開始準備 3.1.1. 使用様式について 小児治験ネットワーク様式又は実施医療機関の様式を基に依頼者に案を作成していただきます。実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』、『<u>治験準備契約書</u>』のひな型以外の必要な事項については、NW契約様式『<u>治験実施契約内容変更に関する覚書</u>』を用いて補完してください。</p>
<p>3. 新規治験開始準備 3.1.2. 契約締結 治験審査委員会の審査結果通知日以降、契約を締結します。 契約内容固定後、依頼者が押印したものを、ネッ</p>	<p>3. 新規治験開始準備 3.1.2. 契約締結 治験審査委員会の審査結果通知日以降、<u>治験実施契約</u>を締結します。ただし、<u>オンデマンド方式による治験を実施する場合には、治験審査委員会</u></p>

第5版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第6版（平成29（2017）年4月1日施行版）
<p>トワーク治験事務局へ送付していただきます。国立成育医療研究センター（ネットワーク治験事務局）押印後、実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、依頼者（CROが入る場合はCROへ2部）及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。</p>	<p><u>新規審査前に治験準備契約を締結します。</u></p> <p>契約内容固定後、依頼者が押印したものを、ネットワーク治験事務局へ送付していただきます。国立成育医療研究センター（ネットワーク治験事務局）押印後、実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、依頼者（CROが入る場合はCROへ2部）及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。</p>
<p>付録</p> <p>1. 新規治験受託から治験開始までの流れ</p>  <pre> graph LR A[実施可能性調査] -.-> B[治験の合意] B --> C[審査資料の作成] C --> D[中央治験審査委員会審査] D --> E[契約締結] E --> F[治験開始] </pre> <p>ネットワーク治験事務局は、主にIRB関連業務を担当します。 その他の事項については、随時依頼者と協議して進めてください。</p>	<p>付録</p> <p>1. 新規治験受託から治験開始までの流れ</p> <p>【通常の方式による治験】</p>  <pre> graph LR A[実施可能性調査] --> B[治験の合意] B --> C[審査資料の作成] C --> D[中央治験審査委員会審査] D --> E[治験実施契約締結] E --> F[治験開始] </pre> <p>【オンデマンド方式による治験】</p>  <pre> graph LR A[実施可能性調査] --> B[治験の合意] B --> C[治験準備契約締結] C --> D[審査資料の作成] D --> E[発現] E --> F[中央治験審査委員会審査] F --> G[治験実施契約締結] G --> H[治験開始] </pre> <p>ネットワーク治験事務局は、主にIRB関連業務を担当します。 その他の事項については、随時依頼者と協議して進めてください。</p>
<p>付録</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-4. 施設追加の場合</p>	<p>付録</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-4. 施設追加の場合（<u>オンデマンド方式による治験の施設追加も含む</u>）</p>

※ 目次の更新、誤記修正等の軽微な記載整備については省略した。

以上