

治験等の契約締結に係る標準業務手順書

新旧対照表

【改訂主旨】

NW契約様式の見直し及び治験準備契約の追加に伴う改訂

(下線部変更)

第1版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)
<p>(契約様式)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) NW契約様式5①~③: 治験実施契約書</p> <p>(6) NW契約様式6①~③: 治験実施契約内容変更に関する覚書</p> <p>(7) NW契約様式7: 治験実施契約合意書</p> <p>(8) NW契約様式8: 治験実施契約合意内容変更に関する覚書</p>	<p>(契約様式)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) NW契約様式5①~②: 治験実施契約書</p> <p>(6) NW契約様式6①~②: 治験実施契約内容変更に関する覚書</p> <p>(7) NW契約様式7①~②: 治験準備契約書</p> <p>(8) NW契約様式8①~②: 治験準備契約内容変更に関する覚書</p>
<p>(中央治験審査委員会審査契約)</p> <p>第6条 <u>ネットワーク治験の中央治験審査委員会による審査</u> (登録医療機関でネットワーク治験を実施することの適否の審査) に先立ち、中央治験審査委員会は、治験依頼者又は開発業務受託機関との間で、「<u>治験審査委員会審査契約書</u>」(NW契約様式3) を用いて、中央治験審査委員会の業務、費用の支払い等について定めた審査契約を治験ごとに締結する。</p> <p>2 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、中央治験審査委員会は、治験依頼者又は開発業務受託機関との間で、「<u>治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書</u>」(NW契約様式4) を用いて、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</p>	<p>(中央治験審査委員会審査契約)</p> <p>第6条 中央治験審査委員会による<u>当該治験の初回審査</u> (治験を実施することの適否の審査) に先立ち、中央治験審査委員会は、治験依頼者又は開発業務受託機関との間で、「<u>中央治験審査委員会審査契約書</u>」(NW契約様式3) を用いて、中央治験審査委員会の業務、費用の支払い等について定めた審査契約を締結する。</p> <p>2 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、中央治験審査委員会は、治験依頼者又は開発業務受託機関との間で、「<u>中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書</u>」(NW契約様式4) を用いて、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</p>
<p>(合意書を用いた治験実施契約)</p> <p>第9条 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託し、開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合で、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、実施医療機関、ネットワーク治験事務局、治験依頼者及び開発業務受託機関の間で、「<u>治験実施契約合意書</u>」(NW契約様式7) を用いて、治験実施契約の</p>	<p>(開発業務受託機関との治験実施契約)</p> <p>第9条 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託し、開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合で、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあつては、実施医療機関、ネットワーク治験事務局、治験依頼者及び開発業務受託機関の合意のうえ、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び開発業務受託</p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
<p><u>契約者について定めた合意書にて合意した上で、前条の治験実施契約に代わり、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び開発業務受託機関との間で、治験実施契約を締結することができるものとする。</u></p> <p><u>2 前項の合意時又は合意後に当該合意書の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験実施契約合意内容変更に関する覚書」（NW契約様式8）を用いて、当該合意書の記載事項の変更内容を定めた覚書を合意する。</u></p> <p><u>3 治験の実施に先立ち、第1項の合意後かつ実施医療機関の長が中央治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、開発業務受託機関との間で、「治験実施契約書」（NW契約様式5③）を用いて、当該治験におけるそれぞれの責務、遵守事項、費用の支払い等について定めた治験実施契約を締結する。</u></p> <p><u>4 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、開発業務受託機関との間で、「治験実施契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式6③）を用いて、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</u></p>	<p>機関との間で、治験実施契約を締結することができるものとする。</p> <p><u>2 治験の実施に先立ち、前項の合意後かつ実施医療機関の長が中央治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、開発業務受託機関との間で、当該治験におけるそれぞれの責務、遵守事項、費用の支払い等について定めた治験実施契約を締結する。</u></p> <p><u>3 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、開発業務受託機関との間で、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</u></p> <p><u>4 第1項から第3項の合意に関する文書、治験実施契約書及び治験実施契約内容変更に関する覚書の様式は、当該契約者間で協議し、決定するものとする。</u></p>
(記載なし)	<p><u>(治験準備契約)</u></p> <p><u>第10条 希少疾患を対象とした治験であって、急性期に治験治療を開始せず、実施医療機関において被験者候補が現れた後に中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査が可能な場合には、実施医療機関及びネットワーク事務局は、当該審査、治験実施契約の締結及び治験の実施を円滑に進めるための準備業務に関して、治験準備契約を締結することができるものとする。</u></p> <p><u>2 前項の治験準備契約の締結の可否について、実施医療機関及びネットワーク事務局は、治験依頼者と協議し、決定するものとする。</u></p>
(記載なし)	<p><u>(治験依頼者との治験準備契約)</u></p> <p><u>第11条 中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「治</u></p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
	<p><u>験準備契約書」(NW契約様式7①)を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</u></p> <p>2 <u>前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「治験準備契約内容変更に関する覚書」(NW契約様式8①)を用いて、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</u></p> <p>3 <u>治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が中央治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第7条に従い、治験実施契約及び必要に応じて治験実施契約内容変更に関する覚書を締結する。</u></p>
(記載なし)	<p><u>(開発業務受託機関を含む治験準備契約)</u></p> <p><u>第12条 治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託し、開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行う場合には、中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験準備契約書」(NW契約様式7②)を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</u></p> <p>2 <u>前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験準備契約内容変更に関する覚書」(NW契約様式8②)を用いて、当該契約書の記載事項の変更内容を定めた覚書を締結する。</u></p> <p>3 <u>治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が中央治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第8条に従い、治験実施契約及び必要に応じて治験実施契約内容変更に関する覚書を締結する。</u></p>
(手順書の改廃) 第10条 (略)	(手順書の改廃) 第13条 (略)

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）
<p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治験契約締結要領」（平成27（2015）年4月1日施行（第2版））を改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p>	<p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験ネットワーク治験契約締結要領」（平成27（2015）年4月1日施行（第2版））を改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p><u>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</u></p> <p><u>NW契約様式の見直し及び治験準備契約の追加に伴う改訂</u></p>

以上