

治験等の契約締結に係る業務マニュアル

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4版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第5版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)
<p>2.1. 秘密保持基本契約</p> <p>2) 秘密保持基本契約書の締結</p> <p>① ネットワーク事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、登録医療機関を対象とした調査（実施可能性調査*2又はfeasibility調査*3）の打診があった場合、「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を提示し、当該契約書（案）の作成*4を依頼する。</p>	<p>2.1. 秘密保持基本契約</p> <p>2) 秘密保持基本契約書の締結</p> <p>① ネットワーク事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、登録医療機関を対象とした調査（実施可能性調査*2又はfeasibility調査*3）の打診があった場合、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関に</u>「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を提示し、当該契約書（案）の作成*4を依頼する。</p>
<p>2.2. 中央治験審査委員会審査契約</p> <p>2) 中央治験審査委員会審査契約書の締結</p> <p>① 中央治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験を実施するとの連絡があった場合、「中央治験審査委員会審査契約書」（NW契約様式3）を提示し、当該契約書（案）の作成*8を依頼する。</p>	<p>2.2. 中央治験審査委員会審査契約</p> <p>2) 中央治験審査委員会審査契約書の締結</p> <p>① 中央治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験を実施するとの連絡があった場合、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関に</u>「中央治験審査委員会審査契約書」（NW契約様式3）を提示し、当該契約書（案）の作成*8を依頼する。</p>
<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者</p> <p>①～② （略）</p> <p>③ <u>治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託があり、②とは別に、あらかじめ治験依頼者の契約権限を開発業務受託機関に委譲し、契約者に治験依頼者を含めない場合の治験実施契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-5に示す。</u></p> <p>表2-3 治験実施契約①（開発業務受託機関への業務委託なし） （表 略）</p> <p>表2-4 治験実施契約②（開発業務受託機関への業務委託あり・<u>治験実施契約合意書なし</u>） （表 略）</p> <p>表2-5 <u>治験実施契約③（開発業務受託機関への業務委託あり・治験実施契約合意書あり）</u></p>	<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者</p> <p>①～② （略）</p> <p>表2-3 治験実施契約①（開発業務受託機関への業務委託なし） （表 略）</p> <p>表2-4 治験実施契約②（開発業務受託機関への業務委託あり） （表 略）</p>

第4版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）
（表 略）	
<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>2) 治験実施契約書の締結</p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験を実施するとの連絡があった場合、「治験実施契約書」（NW契約様式5）を提示し、当該契約書（案）の作成^{*14}を依頼する。</p>	<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>2) 治験実施契約書の締結</p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験を実施するとの連絡があった場合、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関に「治験実施契約書」（NW契約様式5）を提示し、当該契約書（案）の作成^{*13}を依頼する。</u></p>
<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>4) 治験実施契約に関する合意</p> <p>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NW治験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、NW治験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、<u>治験実施契約を開発業務受託機関、NW治験実施医療機関及びネットワーク治験事務局で締結することができるものとする。</u>ただし、治験実施契約書の締結に先立ち、以下の手順であらかじめ治験実施契約に関して合意する。</p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験の治験実施契約の締結を開発業務受託機関、NW治験実施医療機関及びネットワーク治験事務局で締結するとの連絡があった場合、「<u>治験実施契約合意書</u>」（NW契約様式7）を提示し、当該合意書（案）の作成^{*15}を依頼する。</p> <p><u>*17：様式の「<A・B>」については、「A」又は「B」の何れかの記載を選択し、フォントをMS明朝に変更のうえ、選択しなかった記載、「<>」及び「・」を削除する。</u></p>	<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>4) 治験実施契約に関する合意</p> <p>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、<u>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>ただし、治験実施契約の締結に先立ち、以下の手順であらかじめ治験実施契約に関して合意する。</p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、ネットワーク治験の治験実施契約を<u>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締結するとの連絡があった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に治験実施契約に関する合意書（案）の作成を依頼する。</u></p>
<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>5) <u>治験実施契約合意内容変更に関する覚書の締結</u></p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験実施契約に関する<u>合意時又は合意後に治験実施契約合意書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「治験実施契約合意内容変更に関する覚書」（NW契約様式8）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。</u></p>	<p>2.3. 治験実施契約</p> <p>5) 合意内容変更に関する覚書の締結</p> <p>① ネットワーク治験事務局は、治験実施契約に関する合意後に合意書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に合意内容変更に関する覚書（案）の作成を依頼する。</p>
（記載なし）	<p>2.4. 治験準備契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者</p>

第4版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）
	<p>① 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がない場合の治験準備契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-5に示す。</p> <p>② 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がある場合の治験準備契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-6に示す。</p> <p><u>表2-5 治験準備契約①（開発業務受託機関への業務委託なし）</u> <u>（表 略）</u></p> <p><u>表2-6 治験準備契約②（開発業務受託機関への業務委託あり）</u> <u>（表 略）</u></p> <p>2) 治験準備契約書の締結</p> <p><u>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>① <u>実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者の協議により治験準備契約を締結することとなった場合、ネットワーク治験事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関に「治験準備契約書」（NW契約様式7）を提示し、当該契約書（案）の作成^{*18}を依頼する。</u></p> <p><u>*18：様式の「<A・B>」については、「A」又は「B」の何れかの記載を選択し、フォントをMS明朝に変更のうえ、選択しなかった記載、「<>」及び「・」を削除する。</u></p> <p>② <u>以降の手順は、「2.3. 2) 治験実施契約書の締結」の②から⑥の手順に従う。</u> <u>（「図2-3 治験実施契約書の締結フロー」を参照のこと。）</u></p> <p>3) 治験準備契約内容変更に関する覚書の締結</p> <p>① <u>ネットワーク治験事務局は、治験準備契約書の締結時又は締結後に治験準備契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「治験準備契約内容変更」に</u></p>

第4版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）
	<p>関する覚書」(NW契約様式8)を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。</p> <p>② 以降の手順は、「2.3. 2) 治験実施契約書の締結」の②から⑥の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。</p>

※ 語句統一、条文の追記・削除に伴う脚注番号の修正等、軽微な記載整備については省略した。

以上