

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】

- 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正（平成30年7月10日）及び組織名称変更に伴う変更
- 治験審査委員会提出資料に関する運用見直しに伴う変更

（下線部変更）

第6版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>1. 全般的事項</p> <p>【小児治験ネットワーク連絡先】</p> <p>・電話番号、FAX番号： TEL 03-5494-7297 FAX 03-3415-6230</p> <p>・書類等送付先： 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター <u>臨床研究ネットワーク推進室 小児治験ネット ワーク治験事務局</u></p>	<p>1. 全般的事項</p> <p>【小児治験ネットワーク連絡先】</p> <p>・電話番号、FAX番号： TEL 03-5494-7297 FAX 03-3415-6230</p> <p>・書類等送付先： 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター <u>ネットワーク推進室 小児治験ネットワー ク治験事務局</u></p>
<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>以下の審査資料について、ネットワーク治験事務局、各実施医療機関、依頼者で内容確認後、依頼者又は各実施医療機関からネットワーク治験事務局へ提出してください。審査資料はIRB開催前までに管理システムに登録しますので、適宜、確認してください。</p> <p>【提出資料】</p> <p>(1) IRB審査対象となる施設固有資料</p> <p>①書式1『治験責任医師の履歴書』</p> <p>②書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』</p> <p>※施設長了承日とIRB審査日との順序は問いません。</p> <p>③書式3『治験依頼書』</p> <p>④NW様式4①②『<u>小児治験ネットワーク治験等経費算出表</u>』</p> <p>又は施設での算出基準に基づく資料</p> <p>※ネットワーク治験事務局から各実施医療機関へ提示いたします。算定根拠となる条件設定を含め、<u>治験費用全体についてご確認ください。</u></p> <p>⑤NW様式5『<u>被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて</u>』</p> <p>※依頼者の基本案が用意でき次第、各実施医療機</p>	<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>以下の審査資料について、ネットワーク治験事務局、各実施医療機関、依頼者で内容確認後、依頼者又は各実施医療機関からネットワーク治験事務局へ提出してください。審査資料はIRB開催前までに管理システムに登録しますので、適宜、確認してください。</p> <p>【提出資料】</p> <p>(1) IRB審査対象となる施設固有資料</p> <p>①書式1『治験責任医師の履歴書』</p> <p>②書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』</p> <p>※施設長了承日とIRB審査日との順序は問いません。</p> <p>③書式3『治験依頼書』</p> <p>④NW様式5『<u>治験の費用の負担（被験者への支払）について</u>』</p> <p>※依頼者の基本案が用意でき次第、各実施医療機</p>

第6版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>関へ提示いたします。詳細内容については依頼者と直接協議の上、取り決めてください。最終合意された内容を審査資料として提出していただきます。</p> <p>⑥説明文書・同意文書及びアセント文書</p> <p>(2) IRB審査対象となる全施設共通資料</p> <p>① 事前確認事項（ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出します）</p> <p>② 治験薬（機器）概要書又はインタビューフォーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書 <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④ 症例報告書の見本（プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要）</p> <p>⑤ 被験者日誌・被験者アンケート</p> <p>⑥ 服薬説明書</p> <p>⑦ 補償に関する資料</p> <p>⑧ 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期</p>	<p>関へ提示いたします。詳細内容については依頼者と直接協議の上、取り決めてください。最終合意された内容を審査資料として提出していただきます。</p> <p>⑤説明文書・同意文書及びアセント文書</p> <p><u>※治験業務費用算定表（NW様式4①②『小児治験ネットワーク治験等経費算出表』）は、審査資料には該当しませんが、ネットワーク治験事務局から各実施医療機関へ提示します。算定根拠となる条件設定も含め、治験費用全体についてご確認ください。</u></p> <p>(2) IRB審査対象となる全施設共通資料</p> <p>① 事前確認事項（ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出します）</p> <p>② 治験薬（機器）概要書又はインタビューフォーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコルで規定されている併用薬・対照薬を使用する場合、その添付文書 <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④ 症例報告書の見本（プロトコルから記載すべき事項が読み取れる場合は不要）</p> <p>⑤ 被験者日誌・被験者アンケート</p> <p>⑥ 服薬説明書</p> <p>⑦ 補償に関する資料</p> <p>⑧ 新聞・インターネット等での被験者募集を予定している場合、募集方法・募集時期</p> <p>⑨ <u>治験における探索的研究の詳細確認票（治験薬の評価とは直接関係しない探索的研究も計画されている治験である場合は作成する）</u></p>
<p>2.2.1. 審査対象事項</p> <p>(2) 添付必要書類</p> <p>①治験責任医師・治験分担医師変更書式1『治験責任医師の履歴書』 書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』</p> <p>※施設長了承日はIRB審査日との順序は問いません。</p> <p>②治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、アセント文書等の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更となる資料 ・変更点比較一覧（変更内容、理由を記載） <p>③被験者に関する費用取り決めの変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NW様式5『被験者負担軽減費及び保険外併用療養 	<p>2.2.1. 審査対象事項</p> <p>(2) 添付必要書類</p> <p>①治験責任医師・治験分担医師変更書式1『治験責任医師の履歴書』 書式2『治験分担医師・治験協力者リスト』</p> <p>※施設長了承日はIRB審査日との順序は問いません。</p> <p>②治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書、アセント文書等の変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更となる資料 ・変更点比較一覧（変更内容、理由を記載） <p>③被験者に関する費用取り決めの変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NW様式5『治験の費用の負担（被験者への支払）

第6版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）
費等の取り扱いについて』	について』
<p>2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象</p> <p>有害事象発生後、責任医師は速やかに報告書を作成し、治験ごとに決められた方法で依頼者及びネットワーク治験事務局へ連絡の上、各々へ報告書を提出してください。</p> <p>(1) 書式</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1報 <p>書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第2報以降 <p>書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』</p> <p>書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』</p> <p>第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式12-1『重篤な有害事象に関する報告書』に加え、書式12-2『重篤な有害事象に関する報告書』を提出してください（書式12-1 添付資料欄には“書式12-2”と記載）。また、必要に応じて症例報告書の写し等を添付してください。</p> <p>※書式13～15の場合も上記に準じてそれぞれ作成してください。</p>	<p>2.4.1. 各実施医療機関で発生した重篤な有害事象</p> <p>有害事象発生後、責任医師は速やかに報告書を作成し、治験ごとに決められた方法で依頼者及びネットワーク治験事務局へ連絡の上、各々へ報告書を提出してください。</p> <p>(1) 書式</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第1報 <p>書式12『重篤な有害事象に関する報告書』</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第2報以降 <p>書式12『重篤な有害事象に関する報告書』</p> <p>詳細記載用書式</p> <p>第1報提出後、詳細情報を報告する場合、書式12『重篤な有害事象に関する報告書』に加え、<u>詳細記載用書式</u>を提出してください（書式12 添付資料欄には“<u>詳細記載用書式</u>”と記載）。また、必要に応じて症例報告書の写し等を添付してください。</p> <p>※書式13～15、書式19、書式20の場合も上記に準じてそれぞれ作成してください。</p>
<p>2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等</p> <p>各実施医療機関及びネットワーク治験事務局それぞれにおいて、依頼者から資料の提出を受けます。</p> <p>(1) 書式</p> <p>書式16『安全性情報に関する報告書』</p> <p>備考欄には「<u>責任医師の見解は別紙参照</u>」と記載します。</p> <p>依頼者から実施医療機関の長、責任医師、IRB委員長の3者宛に提出していただきます。ただし、原則として、IRBへの審査依頼及び責任医師・依頼者に対する審査結果の通知は実施医療機関の長によるものとします。</p> <p>※書式16『別紙』</p> <p>書式16の別紙としてNW様式7『安全性情報等に関する治験（試験）責任医師の見解』を添付します。責任医師は「別紙」を作成の上、ネットワーク治験事務局へ提出してください。</p>	<p>2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等</p> <p>各実施医療機関及びネットワーク治験事務局それぞれにおいて、依頼者から資料の提出を受けます。</p> <p>(1) 書式</p> <p>書式16『安全性情報に関する報告書』</p> <p>備考欄には<u>責任医師の見解（治験継続の可否、治験実施計画書改訂の要否、説明文書・同意説明文書改訂の要否）</u>を記載します。</p> <p>依頼者から実施医療機関の長、責任医師、IRB委員長の3者宛に提出してください。ただし、原則として、IRBへの審査依頼及び責任医師・依頼者に対する審査結果の通知は実施医療機関の長によるものとします。</p> <p><書式16備考欄に『責任医師の見解』が記載できない場合></p> <p>書式16備考欄に『責任医師の見解は別紙参照』と記載のうえ、責任医師の見解を確認できる資料を、ネットワーク治験事務局に提出してください。なお、ハガキ、FAXなど資料の形式については問いませんが、提出方法について事前にネットワーク治験事務局と協議してください。</p>

第6版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>NW様式7の作成手順</p> <p>①依頼者が責任医師見解不要（依頼者手順がない）の場合 ネットワーク治験事務局から、実施医療機関に1カ月分の安全性情報の医師見解をまとめたNW様式7の作成依頼をしますので、実施医療機関で作成の上、メールにて返信ください。</p> <p>②責任医師自身が依頼者に見解を連絡する場合 <u>担当モニターから、医師見解を1カ月分まとめて施設及びネットワーク治験事務局に報告された後に、ネットワーク治験事務局がNW様式7（案）を作成しますので、実施医療機関で確認・修正の上、メールにて返信ください。</u></p> <p>※ただし、依頼者が書式16の備考欄に責任医師見解を記載してネットワーク治験事務局へ提出可能な場合はNW様式7の作成は不要とします。</p> <p>③施設担当者経由で依頼者に医師見解を連絡する場合 施設担当者が依頼者及びネットワーク治験事務局にメールにて医師見解を連絡してください。ネットワーク治験事務局でNW様式7（案）を作成しますので、施設で確認・修正の上、メールにて返信ください。</p> <p>※ただし、ハガキ及びFAX等にて医師見解を確認できる資料がある場合、依頼者及びネットワーク治験事務局へも提出してください。その場合、NW様式7の作成は不要とします。</p>	<p><依頼者が責任医師見解不要（依頼者手順がない）の場合></p> <p>ネットワーク治験事務局から、実施医療機関に1カ月分の安全性情報の医師見解をまとめたNW様式7『<u>安全性情報等に関する治験（試験）責任医師の見解</u>』の作成依頼をしますので、実施医療機関で作成の上、メールにて返信ください。」</p>
<p>2.7.2. その他連絡文書（会社名・治験依頼者名、社長名の変更等） 依頼者から事前に連絡の上、内容を記載した文書（レター）を提出していただきます。</p>	<p>2.7.2. その他連絡文書（会社名・治験依頼者名、社長名の変更等） 依頼者から事前に連絡の上、内容を記載した文書（レター）を提出してください。</p>
<p>4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用 中央治験審査委員会に係る審査費用として、以下を申し受けます。ネットワーク治験事務局費用と同様に、ネットワーク治験事務局より別途依頼者へ請求しますので、指定の口座（国立成育医療研究センター）へお振り込みください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回審査1件につき30万円 ・継続審査1件につき3万円 ・迅速審査1件につき3000円 	<p>4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用 中央治験審査委員会に係る審査費用として、以下を申し受けます。ネットワーク治験事務局費用と同様に、ネットワーク治験事務局より別途依頼者へ請求しますので、指定の口座（国立成育医療研究センター）へお振り込みください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回審査1件につき30万円（消費税額を含まず） ・継続審査1件につき3万円（消費税額を含まず） ・迅速審査1件につき3000円（消費税額を含まず）

※ 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。

※ 付録の変更箇所は改訂事項を反映したものであり、付録のみに係る改訂事項はないため省略した。

以上