

# 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】

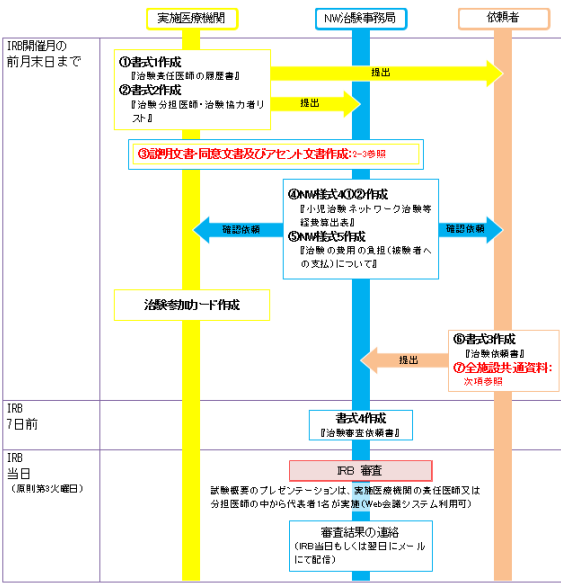
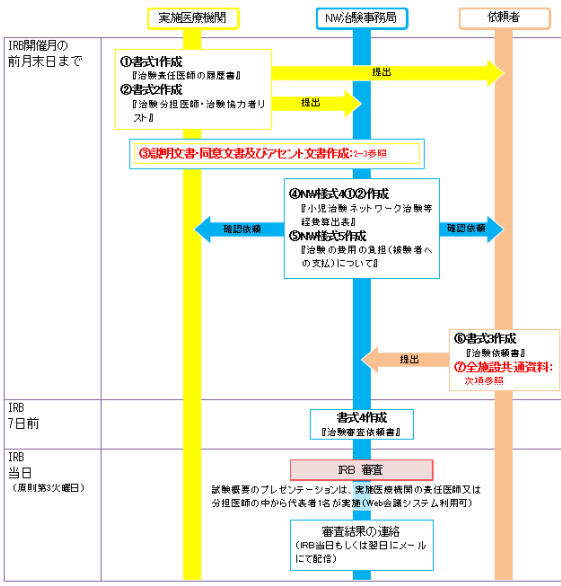
治験関連通知（GCPガイドランス）の改正、及び記載整備

### 【主な変更内容】

（下線部変更）

第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>1. 全般事項</p> <p><b>【小児治験ネットワーク連絡先】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電話番号、FAX番号： TEL 03-5494-7297 FAX 03-3415-6230</li> <li>・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</u> 小児治験ネットワーク治験事務局</li> <li>・E-mailアドレス： jctn@ncchd.go.jp（小児治験ネットワーク事務局） jctn_cirb@ncchd.go.jp（小児治験ネットワーク中央治験審査委員会事務局）</li> </ul>	<p>1. 全般事項</p> <p><b>【小児治験ネットワーク連絡先】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電話番号、FAX番号： TEL 03-5494-7297 FAX 03-3415-6230</li> <li>・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 小児治験ネットワーク治験事務局</li> <li>・E-mailアドレス： jctn@ncchd.go.jp（小児治験ネットワーク事務局） jctn_cirb@ncchd.go.jp（小児治験ネットワーク中央治験審査委員会事務局）</li> </ul>
<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出 (略)</p> <p><b>【提出資料】</b></p> <p>(1) IRB審査対象となる施設固有資料 ①～⑤ (略)</p> <p>※ 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。</p>	<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出 (略)</p> <p><b>【提出資料】</b></p> <p>(1) IRB審査対象となる施設固有資料 ①～⑤ (略)</p> <p>※ 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。</p> <p><u>被験者が他の医師により治療を受けている場合の通知文書（情報提供書、治験参加カード等）の提出は必須とはしていません。</u></p>

第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<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 ・<u>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</u></p> <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④ 症例報告書の見本（<u>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</u>）</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 <u>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</u></p> <p>⑨ 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）</p> <p>※ 施設追加の新規審査の場合は依頼者からネットワーク治験事務局への再提出は不要です。</p> <p>説明文書・同意文書及びアセント文書の作成について （略）</p> <p>*作成日は施設判断に委ねますが、<u>NW基本案の作成日と同日以降としてください。</u></p> <p>*同意書保管先は医療機関用、治験管理用、患者さん用の3部とします。</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）概要書及び治験使用薬（<u>被験薬を除く</u>）に係る科学的知見を記載した文書（<u>既承認薬の添付文書等</u>）</p> <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④ 症例報告書の見本（<u>治験実施計画書から記載すべき事項が読み取れる場合は不要</u>）</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 <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書（損害保険付保証明書を除く）</u></p> <p>⑧ <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料</u></p> <p>⑨ <u>被験者の安全性等に係る報告（被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）</u></p> <p>⑩ 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）</p> <p>※ 施設追加の新規審査の場合は依頼者からネットワーク治験事務局への再提出は不要です。</p> <p>説明文書・同意文書及びアセント文書の作成について （略）</p> <p>*作成日は施設判断に委ねます。</p> <p>*同意書保管先は医療機関用、治験管理用、患者さん用の3部を<u>基本</u>とします。</p>
<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.3. 治験の継続</p> <p>原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。</p> <p>（略）</p>	<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.3. 治験の継続</p> <p>原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。<u>なお、次年度以降も同様です。</u></p> <p>（略）</p>

第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告</p> <p>逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（書式8）を作成し、<u>治験依頼者</u>へ提出してください。また、ネットワーク治験事務局へも提出してください。</p> <p>（略）</p>	<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>2.5.1. 緊急の危険回避のための逸脱等に関する報告</p> <p>逸脱発生後、責任医師は速やかに報告書（書式8）を作成し、<u>依頼者</u>へ提出してください。また、ネットワーク治験事務局へも提出してください。</p> <p>（略）</p>
<p>2. 治験審査委員会関連</p> <p>（略/記載項の変更）</p> <p>2.7.1. その他の連絡文書（会社名・<u>治験依頼者</u>名、社長名の変更等）</p> <p>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>7. ネットワーク治験事務局への連絡が必要な事項</p> <p>（略/記載項の変更）</p> <p>7.4. その他連絡文書（会社名、社長名の変更等）</p> <p>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>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-1. 審査資料作成～IRB初回審査までの流れ</p> 	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-1. 審査資料作成～IRB初回審査までの流れ</p>  <p>（図中から「参加カード」を削除）</p>
<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-2. 初回審査に必要な資料</p> <p>全施設共通資料</p> <p>依頼者は以下の順で、各項に見出しをつけて審査用ファイルを作成し、23冊をネットワーク治験事務局へ提出</p>	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-2. 初回審査に必要な資料</p> <p>全施設共通資料</p> <p>依頼者は以下の順で、各項に見出しをつけて審査用ファイルを作成し、23冊をネットワーク治験事務局へ提出</p>

第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<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 ・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> <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) 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）</p> <p>(略)</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）概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書等）</p> <p>(3) 治験実施計画書</p> <p>(4) 症例報告書の見本（治験実施計画書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) 被験者の健康被害の補償について説明した文書（損害保険付保証明書を除く）</p> <p>(8) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料</p> <p>(9) 被験者の安全性等に係る報告（被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書）</p> <p>(10) 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）</p> <p>(略)</p>
<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-4. 施設追加の場合（オンデマンド方式による治験の施設追加も含む）</p>	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフローチャート版</p> <p>2. 初回審査までの流れ</p> <p>2-4. 施設追加の場合（オンデマンド方式による治験の施設追加も含む）</p> <p>(図中から「参加カード」を削除)</p>

第7版（平成31（2019）年4月1日施行版）

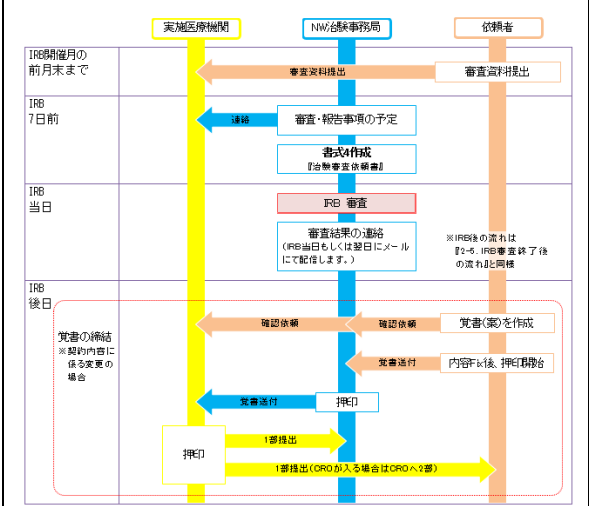
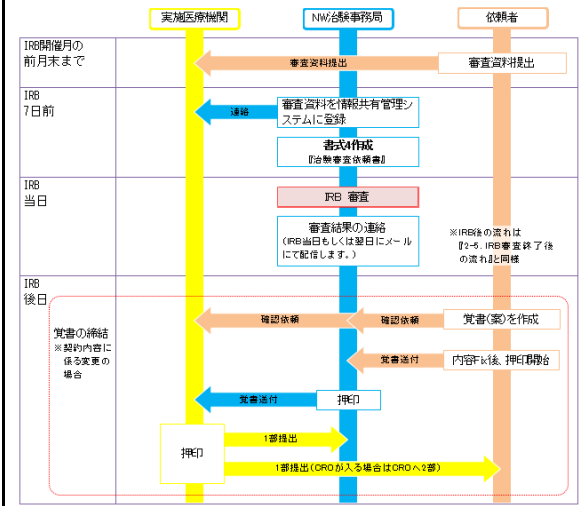
第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

4. 計画変更  
4-3. 変更審査の流れ

4. 計画変更  
4-3. 変更審査の流れ



図中IRB7日前：審査資料を情報共有管理システムに登録

図中IRB7日前：審査・報告事項の予定

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

5. 継続審査  
原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。

5. 継続審査  
原則として、IRB新規審査の年度末に審査します。なお、次年度以降も同様です。

図（略）

図（略）

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

付録：治験等の実施に係る業務マニュアルフロー  
チャート版

9. その他  
・開発の中止報告及び製造販売承認取得報告  
・その他連絡文書（会社名、治験依頼者名、社長名の変更等）

9. その他  
・開発の中止報告及び製造販売承認取得報告  
・その他連絡文書（会社名、社長名の変更等）

図（略）

図（略）

以上