

# 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】

医師主導治験の追加に伴う改訂

(下線部変更)

第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)	第3版 (平成31 (2019) 年4月1日施行版)
<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当該治験の<u>初回</u>審査(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<u>又は開発業務受託機関</u>との間で、「中央治験審査委員会審査契約書」(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<u>又は開発業務受託機関</u>との間で、「中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書」(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当該治験の<u>新規</u>審査(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<u>若しくは開発業務受託機関又は医師主導治験における実施医療機関</u>(多施設共同治験においては代表となる実施医療機関)との間で、「中央治験審査委員会審査契約書」(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<u>若しくは開発業務受託機関又は医師主導治験における実施医療機関</u>(多施設共同治験においては代表となる実施医療機関)との間で、「中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書」(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>(記載なし)</p>	<p>(医師主導治験における実施医療機関との契約)</p> <p>第13条 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後に、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、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契約を締結する。なお、様式は、契約様式又は実施医療機関の様式を用いる、新たな様式を作成する等、当該契約者間で協議し、決定するものとする。</p>
<p>(手順書の改廃)</p> <p>第13条 (略)</p>	<p>(手順書の改廃)</p> <p>第14条 (略)</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</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</p>

第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>「<u>験契約締結要領</u>」（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>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>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</p>	<p>「<u>験契約締結要領</u>」（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>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>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</p> <p><u>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</u></p> <p><u>医師主導治験の追加に伴う改訂</u></p>

以上