

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】

医師主導治験の追加及び記載整備に伴う改訂

【主な変更内容】

(下線部変更)

第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第6版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>2. 本業務</p> <p>本業務で使用する様式（以下、「契約様式」という）及び流れは、以下のとおりとする。ただし、これら以外の様式が必要な場合は、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。また、治験依頼者又は開発業務受託機関とネットワーク治験事務局とが、あらかじめ流れを検討したうえで、対応するものとする。</p>	<p>2. 本業務</p> <p>本業務で使用する様式（以下、「契約様式」という）及び流れは、以下のとおりとする。ただし、これら以外の様式が必要な場合は、<u>登録医療機関又は治験依頼者の様式を用いる</u>、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。また、治験依頼者又は開発業務受託機関とネットワーク治験事務局とが、あらかじめ流れを検討したうえで、対応するものとする。</p>
<p>(記載なし)</p>	<p>2.1. 全般的事項</p> <p>1) 契約の代行</p> <p><u>ネットワーク事務局、中央治験審査委員会又はネットワーク治験事務局が契約者となる場合、これらの設置場所である国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長が契約を代行する。</u></p> <p>2) 契約様式の使用方法</p> <p><u>契約様式中の選択式の記載「<A・B>」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>3) 押印</p> <p><u>契約書及び覚書への押印は、契印として製本テープとの境目（原則として表裏の両方）に、契印印として契約担当者の記名・押印欄に行う。</u></p>
<p>2.1. 秘密保持基本契約</p>	<p>2.2. 秘密保持基本契約</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>①～⑤ (略)</p>	<p>2.3. 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>①～⑤ (略)</p> <p>※ <u>医師主導治験の場合は、「治験依頼者又は開発業務受託機関」を「実施医療機関」と読み替え、上記の手順に従う。</u></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</p>	<p>2.4. 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</p>

第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第6版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>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）の作成を依頼する。</p> <p>② 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、<u>当該契約書（案）（実施医療機関により追加入力、修正等が行われたものを含む）</u>が提示された場合、記載内容を確認する。なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関への当該契約書（案）の修正の依頼等の必要な措置を講じるものとする。</u></p> <p>③ ネットワーク治験事務局は、当該契約書（案）の記載内容について、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関及び実施医療機関と合意に達した場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）を提示し、必要数の押印済の当該契約書の提出を依頼する。</u></p> <p>④ 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、<u>押印済の当該契約書が提出された場合、製本数、押印箇所等に問題がないことを確認する。</u>なお、当該契約書の製本数、<u>押印箇所等</u>に問題がある場合は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関への追加製本・追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。</u></p> <p>⑤ ネットワーク治験事務局は、<u>押印済の当該契約書の製本数、押印箇所等</u>に問題がないと判断した場合、<u>ネットワーク治験事務局の押印を行った後に実施医療機関に送付し、当該契約書への押印、治験依頼者又は開発業務受託機関及び</u></p>	<p>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）の作成を依頼する。</p> <p>② ネットワーク治験事務局は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関より、当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。</u>なお、<u>当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。</u></p> <p>③ ネットワーク治験事務局は、<u>当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関と合意に達した場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の実施医療機関への提示と内容の調整を依頼する。</u></p> <p>④ ネットワーク治験事務局は、<u>治験依頼者、開発業務受託機関又は実施医療機関より、修正等が行われた当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。</u>なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、<u>治験依頼者、開発業務受託機関又は実施医療機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。</u></p> <p>⑤ ネットワーク治験事務局は、<u>当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関及び実施医療機関と合意に達した場合、必要数の押印済の当該契約書の提出を依頼する。</u></p> <p>⑥ ネットワーク治験事務局は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関より、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認する。</u>なお、当該契約書の製本数、<u>押印等</u>に問題がある場合は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関への追加製本・追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。</u></p> <p>⑦ ネットワーク治験事務局は、<u>押印済の当該契約書の製本数、押印等</u>に問題がないと判断した場合、<u>ネットワーク治験事務局の押印を行った後に実施医療機関に送付し、当該契約書への押</u></p>

第5版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第6版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>ネットワーク治験事務局への提出並びに適切な保存を依頼する。</p> <p>⑥ ネットワーク治験事務局は、実施医療機関より、押印済の当該契約書が提出された場合、押印箇所等に問題がないことを確認したうえで保存する。なお、当該契約書の押印箇所等に問題がある場合は、実施医療機関へ追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。</p>	<p>印、治験依頼者又は開発業務受託機関及びネットワーク治験事務局への提出並びに適切な保存を依頼する。</p> <p>⑧ ネットワーク治験事務局は、実施医療機関より、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認したうえで保存する。なお、当該契約書の押印等に問題がある場合は、実施医療機関への追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。</p>
2.4. 治験準備契約	2.5. 治験準備契約
(記載なし)	<p>2.6. 医師主導治験における実施医療機関との契約</p> <p>ネットワーク治験事務局は、実施医療機関より、医師主導治験をネットワーク治験として実施するとの連絡があった場合、使用する契約様式及び流れを実施医療機関と協議のうえ、本業務を実施するものとする。</p>
脚注 (*1、*4、*5、*7、*8、*9、*11、*12、*13、*14、*16、*17、*18)	(記載削除) (「2.1. 全般的事項」に記載したため。)

※ 項目の追記に伴う本文中の項目番号及び脚注番号の修正、軽微な修正については省略した。

- ・契約様式及び契約者の一覧（表2-1～表2-6）の契約者欄の記載方法を改めた。
- ・契約書の締結フロー（図2-1～図2-3）を「治験等の実施に係る業務マニュアル」のフローチャートと同様の形式に改めた。

以上