

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】

一般社団法人日本小児総合医療施設協議会による小児中央治験審査委員会の設置に伴う改訂及び契約様式の整備

(下線部変更)

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
全般事項： 中央審査審査委員会	全般事項： 小児中央審査審査委員会
(契約様式) 第3条（略） (1) NW契約様式1：秘密保持基本契約書 (2) NW契約様式2：秘密保持基本契約内容変更に関する覚書 (3) NW契約様式3：中央治験審査委員会審査契約書 (4) NW契約様式4：中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書 (5) NW契約様式5①～②：治験実施契約書 (6) NW契約様式6①～②：治験実施契約内容変更に関する覚書 (7) NW契約様式7①～②：治験準備契約書 (8) NW契約様式8①～②：治験準備契約内容変更に関する覚書	(契約様式) 第3条（略） (1) NW契約様式1：秘密保持基本契約書 (2) NW契約様式2：秘密保持基本契約内容変更に関する覚書 (3) NW契約様式3-1、3-2：治験実施契約書 (4) NW契約様式4-1、4-2：契約内容変更に関する覚書 (5) NW契約様式5-1、5-2：治験準備契約書
(契約の代行) 第4条 ネットワーク事務局、 <u>中央治験審査委員会</u> 又は治験等の実施に係る標準業務手順書第3条（ <u>ネットワーク治験事務局</u> ）に基づいて設置されたネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局も兼ねる）（以下、本手順書中同様）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の理事長が契約を代行するものとする。	(契約の代行) 第4条 ネットワーク事務局（ <u>設置運営規程第4条に基づく</u> ）又はネットワーク治験事務局（治験等の実施に係る標準業務手順書第3条に基づく）が契約の手続きを行う場合、これらが設置された国立研究開発法人国立成育医療研究センターの理事長が契約を締結するものとする。
(中央治験審査委員会審査契約) 第6条 中央治験審査委員会による当該治験の新規審査（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、治験依頼者若しくは開発業務受託機関（治験依頼者との間で業務委託契約を締結している場合に限る）（以下、本手順書中同様）又は医師主導治験における実施医療機関（多施設共同治験においては代	(小児中央治験審査委員会との審査契約) 第6条 実施医療機関の長は、小児中央治験審査委員会による当該治験の新規審査（治験を実施することの適否の審査）に先立ち、小児中央治験審査委員会の設置者である一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の理事長との間で、遵守事項、業務の手順等について定めた審査の委託契約を締結する。

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p><u>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。</u></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（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>(治験依頼者との治験実施契約)</p> <p>第7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、治験依頼者との間で、「治験実施契約書」(NW契約様式5①)を用いて、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治験実施契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「治験実施契約内容変更に関する覚書」(NW契約様式6①)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>(治験依頼者との治験実施契約)</p> <p>第7条 治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が<u>小児</u>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、治験依頼者との間で、「治験実施契約書」(NW契約様式3-1)を用いて、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治験実施契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「契約内容変更に関する覚書」(NW契約様式4-1)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>(治験依頼者及び開発業務受託機関との治験実施契約)</p> <p>第8条 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には、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、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験実施契約書」(NW契約様式5②)を用いて、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治験実施契約を締結する。</p> <p>2 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書</p>	<p>(治験依頼者及び開発業務受託機関との治験実施契約)</p> <p>第8条 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には、治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が<u>小児</u>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、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験実施契約書」(NW契約様式3-2)を用いて、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治験実施契約を締結する。</p> <p>2 前項の契約の締結時又は締結後に当該契約書</p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「<u>治験実施契約内容変更に関する覚書</u>」（NW契約様式6②）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>3 第1項の場合において、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っては、実施医療機関、ネットワーク事務局及び治験依頼者との間並びに治験依頼者及び開発業務受託機関との間で契約を締結することができるものとする。なお、実施医療機関、ネットワーク事務局及び治験依頼者との治験実施契約については、前条に準ずるものとする。</p>	<p>の記載内容の変更が必要となった場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「<u>契約内容変更に関する覚書</u>」（NW契約様式4-2）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>3 第1項の場合において、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っては、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者との間並びに治験依頼者及び開発業務受託機関との間で契約を締結することができるものとする。なお、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者との治験実施契約については、前条に準ずるものとする。</p>
<p>（治験準備契約）</p> <p>第10条 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。</p> <p>2 前項の治験準備契約の締結の可否について、実施医療機関及びネットワーク事務局は、治験依頼者と協議し、決定するものとする。</p>	<p>（治験準備契約）</p> <p>第10条 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<u>小児中央治験審査委員会</u>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治験事務局は、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。</p> <p>2 前項の治験準備契約の締結の可否について、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者と協議し、決定するものとする。</p>
<p>（治験依頼者との治験準備契約）</p> <p>第11条 中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「<u>治験準備契約書</u>」（NW契約様式7①）を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「<u>治験準備契約内容変更に関する覚書</u>」（NW契約様式8①）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</p>	<p>（治験依頼者との治験準備契約）</p> <p>第11条 <u>小児中央治験審査委員会</u>による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「<u>治験準備契約書</u>」（NW契約様式5-1）を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者との間で、「<u>契約内容変更に関する覚書</u>」（NW契約様式4-1）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>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>る。</p> <p>3 (略)</p> <p>(治験依頼者及び開発業務受託機関との治験準備契約)</p> <p>第12条 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には、中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験準備契約書」(NW契約様式7②)を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「<u>治験準備契約内容変更に関する覚書</u>」(NW契約様式8②)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>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p> <p>(治験依頼者及び開発業務受託機関との治験準備契約)</p> <p>第12条 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には、<u>小児</u>中央治験審査委員会による治験実施の適否の審査に先立ち、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「治験準備契約書」(NW契約様式5-2)を用いて、当該治験の審査に必要な文書等の作成、治験実施のために必要な準備業務、費用の支払い等について定めた治験準備契約を締結する。</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、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、治験依頼者及び開発業務受託機関との間で、「<u>契約内容変更に関する覚書</u>」(NW契約様式4-2)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>3 (略)</p>
<p>附 則</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験契約締結要領」（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>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>医師主導治験の追加に伴う改訂</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正、小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行及び医師主導治験に係る費用の見直しに伴う改訂</p>	<p>附 則</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験契約締結要領」（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>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>医師主導治験の追加に伴う改訂</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正、小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行及び医師主導治験に係る費用の見直しに伴う改訂</p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
	<p><u>本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第5版）とする。</u></p> <p><u>一般社団法人日本小児総合医療施設協議会による小児中央治験審査委員会の設置に伴う改訂</u></p>

以上