

## 治験等の契約締結に係る標準業務手順書

<小児治験ネットワーク>

<目次>

<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	1
<b>第1条 目的と適用範囲</b> .....	1
<b>第2条 定義</b> .....	1
<b>第2章 契約の種類及び締結</b> .....	1
<b>第3条 契約様式</b> .....	1
<b>第4条 契約の代行</b> .....	1
<b>第5条 秘密保持基本契約</b> .....	2
<b>第6条 小児中央治験審査委員会との審査契約</b> .....	2
<b>第7条 治験依頼者との治験実施契約</b> .....	2
<b>第8条 治験依頼者及び開発業務受託機関との治験実施契約</b> .....	2
<b>第9条 開発業務受託機関との治験実施契約</b> .....	3
<b>第10条 治験準備契約</b> .....	3
<b>第11条 治験依頼者との治験準備契約</b> .....	3
<b>第12条 治験依頼者及び開発業務受託機関との治験準備契約</b> .....	3
<b>第13条 医師主導治験における契約</b> .....	4
<b>第14条 手順書の改廃</b> .....	4

## 第1章 目的と適用範囲

### （目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験に必要な契約の手続きと手順を定めることを目的とする。

- 2 製造販売後臨床試験にあっては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
- 3 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）に対して適用する。

### （定義）

第2条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び設置運営規程の定めのほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 治験実施可能性調査とは、治験実施計画書（案を含む）の完成又は完成間近の段階で、登録医療機関の組入可能な患者数等を基に、治験を依頼する医療機関の選定を目的とした調査をいう。
- (2) feasibility調査とは、治験実施計画書（案）の作成前又は作成中の段階で、対象疾患の背景情報等を基に、治験実施の検討又は治験実施計画書（案）作成のための情報収集を目的とした調査をいう。

## 第2章 契約の種類及び締結

### （契約様式）

第3条 ネットワーク治験で使用する契約書及び覚書の様式（以下、「契約様式」という）は、以下のとおりとする。ただし、これらの契約様式以外の様式を用いて締結が必要となる場合には、登録医療機関又は治験依頼者の様式を用いる、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。

- (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
- 2 各契約書は、ネットワーク治験の契約事項を定めた雛形であるため、記載事項の変更（契約締結に必要な情報の記載を除く）に際しては、原則として覚書を使用するものとする。

### （契約の代行）

第4条 ネットワーク事務局（設置運営規程第4条に基づく）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。

（秘密保持基本契約）

第5条 登録医療機関を対象とした治験実施及び治験計画立案のための調査等（治験実施可能性調査、feasibility調査等）の実施に先立ち、ネットワーク事務局は、企業又は医師主導治験における登録医療機関以外の医療機関（以下、「調査依頼者」という）との間で、「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を用いて、相手方に開示・提供する情報の取り扱い等について定めた秘密保持基本契約を締結する。

- 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、ネットワーク事務局は、調査依頼者との間で、「秘密保持基本契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式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。

（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受託契約を締結する。

（治験依頼者との治験実施契約）

第7条 治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が小児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。

- 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。

（治験依頼者及び開発業務受託機関との治験実施契約）

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小児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。

- 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、「契約内容変更に関する覚書」（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。

- 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。

(開発業務受託機関との治験実施契約)

- 第9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で、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、治験依頼者及び開発業務受託機関の合意のうえ、実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び開発業務受託機関との間で、治験実施契約を締結することができるものとする。
- 2 治験の実施に先立ち、前項の合意後かつ実施医療機関の長が小児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、開発業務受託機関との間で、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。
- 3 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、開発業務受託機関との間で、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。
- 4 第1項から第3項の合意に関する文書、治験実施契約書及び治験実施契約内容変更に関する覚書の様式は、当該契約者間で協議し、決定するものとする。

(治験準備契約)

- 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小児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。
- 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。

(治験依頼者との治験準備契約)

- 第11条 小児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、「治験準備契約書」(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。
- 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。
- 3 治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が小児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場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第7条に従い、治験実施契約及び必要に応じて治験実施契約内容変更に関する覚書を締結する。

(治験依頼者及び開発業務受託機関との治験準備契約)

- 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、小児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。
- 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、「契約内容変更に関する覚書」(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。

- 3 治験の実施に先立ち、実施医療機関の長が小児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場合、実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、第8条に従い、治験実施契約及び必要に応じて治験実施契約内容変更に関する覚書を締結する。

(医師主導治験における契約)

第13条 医師主導治験において実施医療機関がネットワーク治験事務局の業務支援を必要とした場合、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ことができるものとする。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。

(手順書の改廃)

第14条 本手順書の改廃については、手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書に従うものとする。

附 則

(施行期日)

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

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。

本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。

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

本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。

医師主導治験の追加に伴う改訂

本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。

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

本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第5版）とする。

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

以上