

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】

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

【主な変更内容】

(下線部変更)

第7版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第8版（令和7（2025）年4月1日施行版）																					
全般事項： 中央審査審査委員会	全般事項： <u>小児中央審査審査委員会</u>																					
2.1. 全般的な事項 1) 契約の代行 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。	2.1. 全般的な事項 1) 契約の代行 ネットワーク事務局、 <u>小児中央治験審査委員会事務局</u> 又はネットワーク治験事務局の業務等に関する契約を締結する場合、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。																					
2.3. 中央治験審査委員会審査契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-2 中央治験審査委員会審査契約	2.3. 小児中央治験審査委員会審査契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-2 小児中央治験審査委員会審査契約																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式3</td> <td>中央治験審査委員会審査契約書</td> <td>・治験依頼者又は開発業務受託機関 ・中央治験審査委員会</td> </tr> <tr> <td>NW契約様式4</td> <td>中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	NW契約様式3	中央治験審査委員会審査契約書	・治験依頼者又は開発業務受託機関 ・中央治験審査委員会	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		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IRB契約様式3</td> <td>小児中央治験審査委員会審査契約書（企業治験の場合）</td> <td>・治験依頼者又は開発業務受託機関（企業治験の場合）</td> </tr> <tr> <td>IRB契約様式4</td> <td>小児中央治験審査委員会審査契約書（医師主導治験の場合）</td> <td>・自ら治験を実施する者（医師主導治験の場合）</td> </tr> <tr> <td>IRB契約様式6</td> <td>契約内容変更に関する覚書</td> <td>・小児中央治験審査委員会 ・小児中央治験審査委員会事務局</td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	IRB契約様式3	小児中央治験審査委員会審査契約書（企業治験の場合）	・治験依頼者又は開発業務受託機関（企業治験の場合）	IRB契約様式4	小児中央治験審査委員会審査契約書（医師主導治験の場合）	・自ら治験を実施する者（医師主導治験の場合）	IRB契約様式6	契約内容変更に関する覚書	・小児中央治験審査委員会 ・小児中央治験審査委員会事務局
様式番号	文書名	契約者																				
NW契約様式3	中央治験審査委員会審査契約書	・治験依頼者又は開発業務受託機関 ・中央治験審査委員会																				
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																					
様式番号	文書名	契約者																				
IRB契約様式3	小児中央治験審査委員会審査契約書（企業治験の場合）	・治験依頼者又は開発業務受託機関（企業治験の場合）																				
IRB契約様式4	小児中央治験審査委員会審査契約書（医師主導治験の場合）	・自ら治験を実施する者（医師主導治験の場合）																				
IRB契約様式6	契約内容変更に関する覚書	・小児中央治験審査委員会 ・小児中央治験審査委員会事務局																				
2) 中央治験審査委員会審査契約書の締結 ①中央治験審査委員会事務局は、治験依頼者又は開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「中央治験審査委員会審査契約書」(NW契約様式3)を提示し、当該契約書(案)の作成を依頼する。 (略)	2) 小児中央治験審査委員会審査契約書の締結 ①小児中央治験審査委員会事務局(小児中央治験審査委員会を含む、以下同様)は、治験依頼者又は開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「小児中央治験審査委員会審査契約書」(IRB契約様式3)を提示し、当該契約書(案)の作成を依頼する。 (略)																					

第7版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第8版（令和7（2025）年4月1日施行版）																																				
図2-2 中央治験審査委員会審査契約書の締結 フロー内の記載： 中央治験審査委員会	図2-2 小児中央治験審査委員会審査契約書の締結フロー内の記載： 小児中央治験審査委員会事務局																																				
3) 中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書の締結 ①中央治験審査委員会事務局は、中央治験審査委員会審査契約書の締結時又は締結後に中央治験審査委員会審査契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「 <u>中央治験審査委員会審査契約内容変更に関する覚書</u> 」（NW契約様式4）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。	3) 小児中央治験審査委員会審査契約書の契約内容変更に関する覚書の締結 ①小児中央治験審査委員会事務局は、小児中央治験審査委員会審査契約書の締結時又は締結後に小児中央治験審査委員会審査契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「 <u>契約内容変更に関する覚書</u> 」（IRB契約様式6）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。																																				
2.4. 治験実施契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-3 治験実施契約①（開発業務受託機関への業務委託なし）	2.4. 治験実施契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-3 治験実施契約①（開発業務受託機関への業務委託なし）																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式5①</td> <td>治験実施契約書</td> <td>・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局</td> </tr> <tr> <td>NW契約様式6①</td> <td>治験実施契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 表2-4 治験実施契約②（開発業務受託機関への業務委託あり） <table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式5②</td> <td>治験実施契約書</td> <td>・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局</td> </tr> <tr> <td>NW契約様式6②</td> <td>治験実施契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	NW契約様式5①	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局	NW契約様式6①	治験実施契約内容変更に関する覚書		様式番号	文書名	契約者	NW契約様式5②	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局	NW契約様式6②	治験実施契約内容変更に関する覚書		<table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式3-1</td> <td>治験実施契約書</td> <td>・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局</td> </tr> <tr> <td>NW契約様式4-1</td> <td>契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 表2-4 治験実施契約②（開発業務受託機関への業務委託あり） <table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式3-2</td> <td>治験実施契約書</td> <td>・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局</td> </tr> <tr> <td>NW契約様式4-2</td> <td>契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	NW契約様式3-1	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局	NW契約様式4-1	契約内容変更に関する覚書		様式番号	文書名	契約者	NW契約様式3-2	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局	NW契約様式4-2	契約内容変更に関する覚書	
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式5①	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局																																			
NW契約様式6①	治験実施契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式5②	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局																																			
NW契約様式6②	治験実施契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式3-1	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局																																			
NW契約様式4-1	契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式3-2	治験実施契約書	・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局																																			
NW契約様式4-2	契約内容変更に関する覚書																																				
2) 治験実施契約書の締結 ①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、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「 <u>治験実施契約書</u> 」（NW契約様式5）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。 (略)	2) 治験実施契約書の締結 ①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、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「 <u>治験実施契約書</u> 」（NW契約様式3）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。 (略)																																				
3) 治験実施契約内容変更に関する覚書の締結 ①ネットワーク治験事務局は、治験実施契約書の締結時又は締結後に治験実施契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「 <u>治験実施契約内</u>	3) 治験実施契約書の契約内容変更に関する覚書の締結 ①ネットワーク治験事務局は、治験実施契約書の締結時又は締結後に治験実施契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼																																				

第7版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第8版（令和7（2025）年4月1日施行版）																																				
容変更に関する覚書」（NW契約様式6）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。 (以下略)	者又は開発業務受託機関に「契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式4）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。 (以下略)																																				
2.5. 治験準備契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-5 治験準備契約①（開発業務受託機関への業務委託なし）	2.5. 治験準備契約 1) 契約様式及び契約者 (略) 表2-5 治験準備契約①（開発業務受託機関への業務委託なし）																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式7①</td> <td>治験準備契約書</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 </td> </tr> <tr> <td>NW契約様式8①</td> <td>治験準備契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 表2-6 治験準備契約②（開発業務受託機関への業務委託あり） <table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式7②</td> <td>治験準備契約書</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 </td> </tr> <tr> <td>NW契約様式8②</td> <td>治験準備契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	NW契約様式7①	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 	NW契約様式8①	治験準備契約内容変更に関する覚書		様式番号	文書名	契約者	NW契約様式7②	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 	NW契約様式8②	治験準備契約内容変更に関する覚書		<table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式5-1</td> <td>治験準備契約書</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 </td> </tr> <tr> <td>NW契約様式4-1</td> <td>契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 表2-6 治験準備契約②（開発業務受託機関への業務委託あり） <table border="1"> <thead> <tr> <th>様式番号</th> <th>文書名</th> <th>契約者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW契約様式5-2</td> <td>治験準備契約書</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 </td> </tr> <tr> <td>NW契約様式4-2</td> <td>契約内容変更に関する覚書</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	様式番号	文書名	契約者	NW契約様式5-1	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 	NW契約様式4-1	契約内容変更に関する覚書		様式番号	文書名	契約者	NW契約様式5-2	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 	NW契約様式4-2	契約内容変更に関する覚書	
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式7①	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 																																			
NW契約様式8①	治験準備契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式7②	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 																																			
NW契約様式8②	治験準備契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式5-1	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・ネットワーク治験事務局 																																			
NW契約様式4-1	契約内容変更に関する覚書																																				
様式番号	文書名	契約者																																			
NW契約様式5-2	治験準備契約書	<ul style="list-style-type: none"> ・実施医療機関 ・治験依頼者 ・開発業務受託機関 ・ネットワーク治験事務局 																																			
NW契約様式4-2	契約内容変更に関する覚書																																				
3) 治験準備契約内容変更に関する覚書の締結 ①ネットワーク治験事務局は、治験準備契約書の締結時又は締結後に治験準備契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「治験準備契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式8）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。 (略)	3) 治験準備契約書の契約内容変更に関する覚書の締結 ①ネットワーク治験事務局は、治験準備契約書の締結時又は締結後に治験準備契約書の記載内容の変更が必要となった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式4）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。 (略)																																				

以上