

治験等の実施に係る業務マニュアル

新旧対照表

【改訂主旨】

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、新規審査の資料準備の見直し、記載整備（記載の統一等）に伴う改訂

【主な変更内容】

（全般的事項：記載の統一）

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
文末表現：敬体	文末表現：常体
治験依頼者／依頼者	治験依頼者
治験責任医師／責任医師	治験責任医師
治験分担医師／分担医師	治験分担医師
説明文書・同意文書／説明文書、同意文書／ 説明文書・同意書／同意説明文書	説明文書・同意文書
新規審査／初回IRB審査／IRB初回審査／初回審査	新規審査
メール	eメール
治験実施契約／治験実施基本契約／実施契約	治験実施契約
ひな型／雛形	雛型
適宜／随時	適宜

※ 個々の変更箇所については省略した。

（下線部変更）

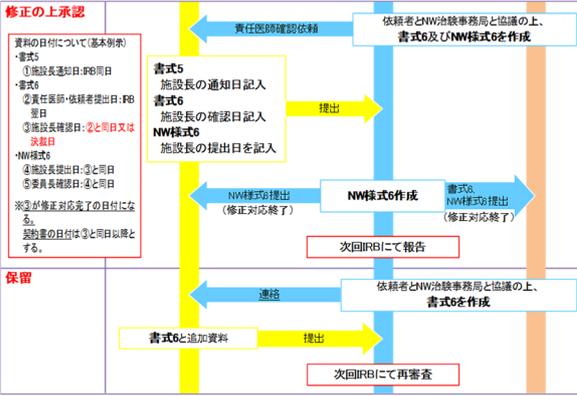
第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>1. 全般的事項</p> <p>【目的・適用範囲】</p> <p>本書は、小児治験ネットワークを介して実施する治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下、「ネットワーク治験」という）において発生する治験に係る業務の流れを明確にすることを目的とする。</p>	<p>1. 全般的事項</p> <p>【目的・適用範囲】</p> <p>本書は、小児治験ネットワークを介して実施する治験（製造販売後臨床試験の場合においては、「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとし、これらを総じて以下、「ネットワーク治験」という）において発生する治験に係る業務の流れを明確にすることを目的とする。</p> <p><u>なお、医療機器の治験の場合においては、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」等、再生医療等製品の治験においては、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本マニュアルを適用する。</u></p>
<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>(2) IRB審査対象となる全施設共通資料</p> <p>① 事前確認事項（ネットワーク治験事務局が</p>	<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>(2) IRB審査対象となる全施設共通資料</p> <p>① <u>IRB説明資料（参考資料）</u></p>

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>とりまとめ、参考資料としてIRBに提出<u>しま</u>す)</p> <p>② <u>治験薬（機器）概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書等）</u></p> <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④～⑪（※項番号の変更）</p>	<p>② 事前確認事項（ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出<u>す</u>る）</p> <p>③ 治験実施計画書</p> <p>④ <u>治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書等）</u></p> <p>⑤～⑫（※項番号の変更）</p>
<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>説明文書・同意文書及びアセント文書の作成について</p> <p>*作成の基本的な流れ</p> <p><u>同意説明文書、アセント文書の基本案は、小児治験NWテンプレートに基づき、ネットワーク治験事務局が依頼者、各実施医療機関と協議の上、作成（NW基本案）<u>しま</u>す。</u>（略）</p> <p>（略）</p> <p>*同意書保管先は<u>医療機関用、治験管理用、患者さん用</u>の3部を基本と<u>しま</u>す。</p>	<p>2.1. 新規依頼</p> <p>1) 新規審査資料等提出</p> <p>説明文書・同意文書及びアセント文書の作成について</p> <p>*作成の基本的な流れ</p> <p><u>説明文書・同意文書、アセント文書の基本案は、小児治験ネットワークの文書例に基づき、ネットワーク治験事務局が治験依頼者、各実施医療機関と協議の上、作成する（NW基本案）。</u>（略）</p> <p>（略）</p> <p>*同意文書の保管先は、<u>カルテ用、治験部門用、代諾者・本人用</u>の3部を基本とする。</p>
<p>2.1. 新規依頼</p> <p>3) 審査結果</p> <p><修正の上承認又は保留の場合></p> <p>IRB後、治験審査結果通知書にて正式な内容を通知いたします。</p> <p>① 修正の上承認となった場合</p> <p>審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と依頼者で協議の上、書式6『治験実施計画書等修正報告書』及びNW様式6『治験実施計画書等修正確認書』を発行します。</p> <p>実施医療機関では、責任医師了解の上、書式6（実施医療機関の長確認済み）とNW様式6をネットワーク治験事務局へ提出して<u>くだ</u>さい。提出後、修正についてIRB委員長確認済みのNW様式6を発行<u>しま</u>す。（修正対応完了）</p> <p><u>修正対応が完了した後、実施契約手続きを行って</u>ください。</p> <p>② 保留となった場合</p> <p>審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と依頼者で協議の上、必要な資料を添</p>	<p>2.1. 新規依頼</p> <p>3) 審査結果</p> <p><修正の上承認又は保留の場合></p> <p>IRB後、書式5『治験審査結果通知書』にて正式な内容を通知する。</p> <p>① 修正の上承認となった場合</p> <p>審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と治験依頼者で協議の上、書式6『治験実施計画書等修正報告書』の案及びNW様式6『治験実施計画書等修正確認書』の案を<u>実</u>施医療機関へ提出する。</p> <p>実施医療機関では、<u>治験責任医師</u>了解の上、書式6（実施医療機関の長確認済み）とNW様式6をネットワーク治験事務局へ提出する。提出後、修正についてIRB委員長確認済みのNW様式6を発行<u>す</u>る。（修正対応完了）</p> <p><u>書式6における実施医療機関の長の確認後、治験実施契約の手続きを行</u>う。</p> <p>② 保留となった場合</p> <p>審査結果に基づき、ネットワーク治験事務局と<u>治験依頼者</u>で協議の上、必要な資料</p>

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>えて書式6『治験実施計画書等修正報告書』 を発行します。 (略)</p>	<p>を添えて書式6『治験実施計画書等修正報告書』の案を実施医療機関へ提出する。 (略)</p>
<p>2.2.1. 審査対象事項 (1) 書式 書式10 『治験に関する変更申請書』 ※1. (略) ※2. 原則、書式10の差出元は、<u>日本医師会統一書式記載の手引きに則り記載してください。</u></p>	<p>2.2.1. 審査対象事項 (1) 書式 書式10 『治験に関する変更申請書』 ※1. (略) ※2. 原則、書式10の差出元は、<u>統一書式に関する記載上の注意事項に則り記載する。</u></p>
<p>2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等 (2) 添付書類 ① 症例報告 『安全性情報一覧表（ラインリスト）』 ※実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、<u>詳細資料（症例票の写し）も提出します。</u> ②～④ (略)</p>	<p>2.4.2. 症例報告、定期報告、研究・措置報告等 (2) 添付書類 ① 症例報告 『安全性情報一覧表（ラインリスト）』 ※実施中の治験において、他施設で発生した安全性情報については、<u>詳細資料（症例票等）も提出する。</u> ②～④ (略)</p>
<p>3.1.1. 使用様式について 小児治験ネットワーク様式又は<u>実施医療機関の様式を基に依頼者に案を作成していただきます。</u>実施医療機関の様式を使用する場合には事前にご相談ください。案を基に各実施医療機関及び依頼者と協議の上、最終版を作成します。なお、NW契約様式『治験実施契約書』、『治験準備契約書』の<u>ひな型以外の必要な事項</u>については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』を用いて<u>補完してください。</u></p>	<p>3.1.1. 使用様式について 小児治験ネットワークの<u>様式（NW契約様式）を使用するが、実施医療機関の様式等を使用する場合には事前の協議の上、決定する。</u>治験依頼者にて作成された案を基に、<u>各実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者と協議の上、最終版を作成する。</u>なお、NW契約様式『治験実施契約書』、『治験準備契約書』の<u>雛型以外の必要な事項</u>については、NW契約様式『治験実施契約内容変更に関する覚書』、『<u>治験準備契約内容変更に関する覚書</u>』を用いて<u>補完する。</u></p>
<p>3.1.2. 契約締結 <u>治験審査委員会</u>の審査結果通知日以降、治験実施契約を締結します。ただし、オンデマンド方式による治験を実施する場合には、<u>治験審査委員会</u>新規審査前に治験準備契約を締結します。 契約内容固定後、依頼者が押印したものを、<u>ネットワーク治験事務局へ送付していただきます。</u><u>国立成育医療研究センター（ネットワーク治験事務局）</u>押印後、<u>実施医療機関へお送りしますので、実施医療機関押印後、依頼者（CROが入る場合はCROへ2部）及びネットワーク治験事務局へ1部返送してください。</u></p>	<p>3.1.2. 契約締結 <u>IRB</u>の審査結果通知日以降、治験実施契約を締結する。ただし、オンデマンド方式による治験を実施する場合には、<u>新規審査前に治験準備契約を締結する。</u> 契約内容固定後、<u>治験依頼者が押印したものがネットワーク治験事務局に送付される。</u><u>ネットワーク治験事務局（国立成育医療研究センター）</u>押印後に<u>実施医療機関へ送付するので、実施医療機関は押印後、治験依頼者（CROが入る場合はCROへ2部）及びネットワーク治験事務局へ1部返送する。</u></p>

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>3.1.3. 留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所定の契約及び覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は<u>随時協議</u>となります。 ・<u>治験実施に伴う委託費は、各実施医療機関から依頼者への請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座に入金されます。（費用の請求については「4. 費用関連事項」を参照）</u> 	<p>3.1.3. 留意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・所定の契約及び覚書の記載で対応できない事象が発生した場合は<u>適宜協議</u>する。
<p>4. 費用関連事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>契約金額算定基準については別途定めます。</u> （小児治験ネットワーク治験費用算定に係る標準業務手順書） （略） 	<p>4. 費用関連事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>治験費用の算定基準については別途定める。</u> （小児治験ネットワーク治験費用算定に係る標準業務手順書） （略）
<p>4.1.1. 治験受託費用（固定費）</p> <p><u>初回契約後、各実施医療機関は、契約に基づく金額を依頼者へ請求してください。</u></p> <p><u>依頼者は、各実施医療機関からの請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座へお振り込みください。</u></p> <p><u>なお、ネットワーク治験事務局費用については、ネットワーク治験事務局より依頼者に別途請求しますので、国立成育医療研究センター（ネットワーク治験事務局）へお振り込みをお願いします。</u></p> <p><u>契約期間の延長の場合は、追加費用が発生します。</u></p>	<p>4.1.1. 治験受託費用（固定費）</p> <p><u>契約締結後、各実施医療機関及びネットワーク治験事務局は、契約に基づく費用を治験依頼者へ請求する。当該請求に基づき治験依頼者から各実施医療機関及びネットワーク事務局に費用が支払われる。</u></p> <p><u>なお、契約期間の延長の場合は、追加費用が発生する。</u></p>
<p>4.1.2. 実施症例に係る費用（変動費）</p> <p><u>症例の登録状況により、追加費用を請求します。</u></p> <p><u>ネットワーク治験事務局からは1Visitあたり、又は1症例あたりの費用を提示しますので、各実施医療機関で設定した請求の時期・配分に基づき、依頼者に請求書を送付してください。</u></p> <p><u>依頼者は各実施医療機関からの請求に基づき、各実施医療機関が指定する口座にお振り込みください。</u></p> <p><u>契約症例の追加及び症例ごとの治験期間延長がある場合は、追加費用が発生します。</u></p>	<p>4.1.2. 実施症例に係る費用（変動費）</p> <p><u>各実施医療機関は、症例の登録状況により、契約に基づく費用を治験依頼者へ請求する。</u></p> <p><u>ネットワーク治験事務局からは1Visitあたり、又は1症例あたりの費用を提示するので、各実施医療機関で規定した請求の時期・配分に基づき請求する。当該請求に基づき治験依頼者から各実施医療機関に費用が支払われる。</u></p> <p><u>なお、契約症例の追加及び症例ごとの治験期間延長（Visit数の追加）がある場合は、追加費用が発生する。</u></p>
<p>4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用</p> <p><u>中央治験審査委員会に係る審査費用として、以下を申し受けます。ネットワーク治験事務局費用と同様に、ネットワーク治験事務局より別途依頼者へ請求しますので、指定の口座（国立成育医療研究センター）へお振り込みくださ</u></p>	<p>4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用</p> <p><u>ネットワーク治験事務局は、中央治験審査委員会に係る審査費用として以下の費用を治験依頼者へ請求する。当該請求に基づき治験依頼者からネットワーク事務局に費用が支払われる。</u></p>

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p><u>い。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・初回審査1件につき<u>30万円</u>（消費税額を含まず） ・継続審査1件につき<u>3万円</u>（消費税額を含まず） ・迅速審査1件につき<u>3000円</u>（消費税額を含まず） <p>なお、<u>施設追加については継続審査として扱います。</u></p> <p><u>参加施設が複数ある場合でも、同一案件であれば1件といたします。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新規審査1件につき<u>300,000円</u>（消費税額を含まず） ・継続審査1件につき<u>30,000円</u>（消費税額を含まず） ・迅速審査1件につき<u>3,000円</u>（消費税額を含まず） <p>なお、<u>実施医療機関が複数ある場合でも同一案件であれば1件とし、施設追加については継続審査として扱う。</u></p>
<p>4.2. 保険外併用療養費対象外経費</p> <p>実施医療機関で<u>定めた方法</u>で、依頼者に請求してください。</p> <p><u>依頼者から直接、各実施医療機関が指定する口座に振込まれます。</u></p>	<p>4.2. 保険外併用療養費対象外経費</p> <p>実施医療機関で<u>規定した方法</u>で、<u>治験依頼者に請求する。当該請求に基づき治験依頼者から各実施医療機関に費用が支払われる。</u></p>
<p>4.3. 被験者負担軽減費</p> <p>実施医療機関で<u>定めた方法</u>で、依頼者に請求してください。</p> <p><u>依頼者から直接、各実施医療機関が指定する口座に振込まれます。</u></p>	<p>4.3. 被験者負担軽減費</p> <p>実施医療機関で<u>規定した方法</u>で、<u>治験依頼者に請求する。当該請求に基づき治験依頼者から各実施医療機関に費用が支払われる。</u></p>
<p>5.1. 実施場所</p> <p>各実施医療機関所定の場所 <u>又は 国立成育医療研究センター（ネットワーク治験事務局）</u></p>	<p>5.1. 実施場所</p> <p>各実施医療機関所定の場所 <u>又は ネットワーク治験事務局（国立成育医療研究センター）</u></p>
<p>7.1. 症例進捗報告</p> <p>ネットワーク治験事務局で症例の登録・進捗状況を把握しますので、<u>実施医療機関は以下のタイミングで管理システムに入力してください。</u>入力方法は管理システム操作説明書を参照してください。</p> <p>①～④（略）</p>	<p>7.1. 症例進捗報告</p> <p>ネットワーク治験事務局で症例の登録・進捗状況を把握するため、<u>実施医療機関は以下のタイミングで管理システムに可能な限り入力する。</u>入力方法は管理システム操作説明書を参照のこと。</p> <p>①～④（略）</p>
<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版</p> <p>2-2. <u>初回審査に必要な資料</u></p> <p>全施設共通資料</p> <p>依頼者は以下の順で、<u>各項に見出しをつけて審査用ファイルを作成し、23冊をネットワーク治験事務局へ提出</u></p> <p>(1) <u>事前確認事項（ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出します）</u></p> <p>(2) <u>治験薬（機器）概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した</u></p>	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版</p> <p>2-2. <u>新規審査に必要な資料</u></p> <p>全施設共通資料</p> <p><u>治験依頼者は以下の順で、各項に見出しをつけて審査用ファイルを作成し、3冊をネットワーク治験事務局へ提出</u></p> <p>(1) <u>IRB説明資料（参考資料）</u></p> <p>(2) <u>事前確認事項（ネットワーク治験事務局がとりまとめ、参考資料としてIRBに提出する）</u></p> <p>(3) <u>治験実施計画書</u></p>

第8版（令和4（2022）年4月1日施行版）	第9版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>文書（既承認薬の添付文書等）</p> <p>(3) 治験実施計画書</p> <p>(4) ～ (10) (略)</p>	<p>(4) 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書等）</p> <p>(5) ～ (11) (略)</p>
<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版 2-5. IRB審査終了後の流れ</p>  <p>修正の上承認</p> <p>資料の日付について（基本例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> 書式5 施設長通知日：IRB同日 書式6 施設長確認日：②と同日又は決裁日 NW様式6 施設長の提出日を記入 <p>書式5 施設長の通知日記入</p> <p>書式6 施設長の確認日記入</p> <p>NW様式6 施設長の提出日を記入</p> <p>提出</p> <p>依頼者とNW治験事務局と協議の上、書式6及びNW様式6を作成</p> <p>治験責任医師確認依頼</p> <p>依頼者とNW治験事務局と協議の上、書式6を作成</p> <p>書式6及びNW様式6提出（修正対応終了）</p> <p>NW様式6提出（修正対応終了）</p> <p>書式6及びNW様式6提出（修正対応終了）</p> <p>次回IRBにて報告</p> <p>保留</p> <p>書式6と追加資料</p> <p>提出</p> <p>次回IRBにて再審査</p>	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版 2-5. IRB審査終了後の流れ</p>  <p>修正の上承認</p> <p>資料の日付について（基本例示）</p> <ul style="list-style-type: none"> 書式5 施設長通知日：IRB同日 書式6 施設長確認日：②と同日又は決裁日 NW様式6 施設長の提出日を記入 <p>書式5 施設長の通知日記入</p> <p>書式6 施設長の確認日記入</p> <p>NW様式6 施設長の提出日を記入</p> <p>提出</p> <p>依頼者とNW治験事務局と協議の上、書式6(案)及びNW様式6(案)を作成</p> <p>治験責任医師確認依頼</p> <p>依頼者とNW治験事務局と協議の上、書式6(案)を作成・追加資料</p> <p>書式6(案)及びNW様式6(案)提出（修正対応終了）</p> <p>NW様式6提出（修正対応終了）</p> <p>書式6(案)及びNW様式6(案)提出（修正対応終了）</p> <p>次回IRBにて報告</p> <p>保留</p> <p>書式6 施設長の確認日記入</p> <p>提出</p> <p>次回IRBにて再審査</p> <p>(※「2.1 新規依頼 3) 審査結果」の変更を反映)</p>
<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版 4-1. 計画変更が発生した際の留意事項</p> <p>◆書式10：治験に関する変更申請書の差出元について</p> <p>統一書式記載の手引きに則り、<u>ご記載ください</u>（書式6と同様）。</p> <p>表 (略)</p>	<p>付録：治験等の実施に係る業務マニュアル フローチャート版 4-1. 計画変更が発生した際の留意事項</p> <p>◆書式10：治験に関する変更申請書の差出元について</p> <p><u>原則、統一書式に関する記載上の注意事項</u>に則り、記載する（書式6と同様）。</p> <p>表 (略)</p>

※目次の更新等、軽微な記載整備については省略した。

以上