

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】

治験関連通知（GCPガイダンス）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並びに記載整備

（下線部変更）

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>（定義）</p> <p>第2条（略）</p> <p>（1）実施可能性調査とは、治験実施計画書（案を含む）が完成又は完成間近の段階で、登録医療機関の<u>人員・設備</u>、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。</p> <p>（2）feasibility調査とは、治験実施計画書（案）を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。</p>	<p>（定義）</p> <p>第2条（略）</p> <p>（1）<u>治験実施</u>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。</p> <p>（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。</p>
<p>（秘密保持基本契約）</p> <p>第5条 登録医療機関を対象とした調査（実施可能性調査又はfeasibility調査）の実施に先立ち、ネットワーク事務局は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関</u>（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）との間で、「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を用いて、<u>設置運営規程第15条（秘密保持）</u>に基づいて相手方に開示・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。</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、ネットワーク事務局は、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関</u>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。</p>	<p>（秘密保持基本契約）</p> <p>第5条 登録医療機関を対象とした<u>治験実施及び治験計画立案のための調査等</u>（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、<u>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</u>（以下、「<u>調査依頼者</u>」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。</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、ネットワーク事務局は、<u>調査依頼者</u>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。</p>
<p>（中央治験審査委員会審査契約）</p> <p>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、<u>治験依頼者若</u></p>	<p>（中央治験審査委員会審査契約）</p> <p>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、<u>治験依頼者若</u></p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>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。</p> <p>2 （略）</p>	<p>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。</p> <p>2 （略）</p>
<p>（開発業務受託機関を含む治験実施契約）</p> <p>第8条 （略）</p> <p>2 （略）</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 （略）</p> <p>2 （略）</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つては、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>（開発業務受託機関を含む治験準備契約）</p> <p>第12条 （以下略）</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 （以下略）</p>
<p>（医師主導治験における実施医療機関との契約）</p> <p>第13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、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。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。</p>	<p>（医師主導治験における契約）</p> <p>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。</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</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</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>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>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><u>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</u></p> <p><u>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</u></p>

以上