

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】

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の契約の見直しに伴う改訂及び記載整備

【主な変更内容】

（下線部変更）

| 第6版（平成31（2019）年4月1日施行版） | 第7版（令和4（2022）年4月1日施行版） |
|---|--|
| <p>2.2. 秘密保持基本契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者</p> <p style="padding-left: 2em;">秘密保持基本契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-1に示す。</p> <p style="text-align: center;">表（略）</p> <p>2) 秘密保持基本契約書の締結</p> <p>①ネットワーク事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、登録医療機関を対象とした調査（実施可能性調査^{*1}又はfeasibility調査^{*2}）の打診があった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。</p> <p>*1：治験実施計画書（案を含む）が完成又は完成間近の段階で、<u>小児治験ネットワーク登録医療機関の人員・設備、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。</u></p> <p>*2：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。</p> <p>②～⑤（略）</p> <p style="text-align: center;">図（略）</p> <p>*3：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>企業</u>に提示する。</p> | <p>2.2. 秘密保持基本契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者</p> <p style="padding-left: 2em;">秘密保持基本契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-1に示す。<u>なお、医師主導治験における登録医療機関以外の医療機関の場合は、「治験依頼者又は開発業務受託機関」を「医療機関」と読み替えることにより本手順を適用する。</u></p> <p style="text-align: center;">表（略）</p> <p>2) 秘密保持基本契約書の締結</p> <p>①ネットワーク事務局は、治験依頼者又は開発業務受託機関より、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（実施可能性調査^{*1}、feasibility調査^{*2}等）</u>の打診があった場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に「秘密保持基本契約書」（NW契約様式1）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。</p> <p>*1：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。</p> <p>*2：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。</p> <p>②～⑤（略）</p> <p style="text-align: center;">図（略）</p> <p>*3：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関</u>に提示する。</p> |

| 第6版（平成31（2019）年4月1日施行版） | 第7版（令和4（2022）年4月1日施行版） |
|--|--|
| <p>2.3. 中央治験審査委員会審査契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者 中央治験審査委員会審査契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-2に示す。 表（略）</p> <p>2) 中央治験審査委員会審査契約書の締結 ①～⑤（略） ※<u>医師主導治験の場合は、「治験依頼者又は開発業務受託機関」を「実施医療機関」と読み替え、上記の手順に従う。</u> 図（略） *4：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>企業に提示する。</u></p> | <p>2.3. 中央治験審査委員会審査契約</p> <p>1) 契約様式及び契約者 中央治験審査委員会審査契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-2に示す。<u>なお、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）の場合は、「治験依頼者又は開発業務受託機関」を「実施医療機関」と読み替えることにより本手順を適用する。</u> 表（略）</p> <p>2) 中央治験審査委員会審査契約書の締結 ①～⑤（略） 図（略） *4：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関に提示する。</u></p> |
| <p>2.4. 治験実施契約</p> <p>2) 治験実施契約書の締結 ①～⑧（略） 図（略） *5：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>企業に提示する。</u></p> | <p>2.4. 治験実施契約</p> <p>2) 治験実施契約書の締結 ①～⑧（略） 図（略） *5：必要に応じ、ネットワーク事務局が当該契約書（原案）を作成し、<u>治験依頼者又は開発業務受託機関に提示する。</u></p> |
| <p>2.6. 医師主導治験における実施医療機関との契約</p> <p><u>ネットワーク治験事務局は、実施医療機関より、医師主導治験をネットワーク治験として実施するとの連絡があった場合、使用する契約様式及び流れを実施医療機関と協議のうえ、本業務を実施するものとする。</u></p> | <p>2.6. 医師主導治験における実施医療機関との契約</p> <p><u>ネットワーク治験として実施する医師主導治験であって、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する場合には、実施医療機関及びネットワーク事務局は、当該治験におけるそれぞれの責務、遵守事項、費用の支払い等に関して、契約を締結することができるものとする。なお、使用する契約様式及び手順は、実施医療機関及びネットワーク事務局との協議のうえ、決定するものとする。</u></p> |

以上