

治験等の契約締結に係る業務マニュアル

<小児治験ネットワーク>

【承認の記録】

本マニュアルに対する承認の証として、小児治験ネットワーク治験事務局長が記名・押印
又は署名する。

承認者：小児治験ネットワーク治験事務局長 印

<目次>

| | |
|--------------------------------|----------|
| 1. 目的・適応範囲 | 1 |
| 2. 本業務 | 1 |
| 2.1. 全般的事項..... | 1 |
| 2.2. 秘密保持基本契約..... | 1 |
| 2.3. 小児中央治験審査委員会審査契約..... | 3 |
| 2.4. 治験実施契約..... | 4 |
| 2.5. 治験準備契約..... | 7 |
| 2.6. 医師主導治験における実施医療機関との契約..... | 8 |
| 3. マニュアルの改廃 | 8 |

1. 目的・適応範囲

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）において発生する契約に係る業務（以下、「本業務」という）の流れを明確にすることを目的とする。なお、本書では、小児治験ネットワークを介した治験実施を検討している者、治験の依頼をしようとする者及び治験依頼者を総じて「治験依頼者」とする。

2. 本業務

本業務で使用する様式（以下、「契約様式」という）及び流れは、以下のとおりとする。ただし、これら以外の様式が必要な場合は、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。また、治験依頼者又は開発業務受託機関とネットワーク治験事務局とが、あらかじめ流れを検討したうえで、対応するものとする。

2.1. 全般的事項

1) 契約の代行

ネットワーク事務局、小児中央治験審査委員会事務局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) 契約様式の使用方法

契約様式中の選択式の記載「<A・B>」は、「A」又は「B」の何れかの記載を選択し、フォントをMS明朝に変更のうえ、選択しなかった記載、「<」、「>」及び「・」を削除する。

3) 押印

契約書及び覚書への押印は、契印として製本テープとの境目（原則として表裏の両方）に、契印印として契約担当者の記名・押印欄に行う。

2.2. 秘密保持基本契約

1) 契約様式及び契約者

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。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。

表2-1 秘密保持基本契約

| 様式番号 | 文書名 | 契約者 |
|---------|--------------------|--------------------------------|
| NW契約様式1 | 秘密保持基本契約書 | ・治験依頼者又は開発業務受託機関 ・ネットワーク事務局 |
| NW契約様式2 | 秘密保持基本契約内容変更に関する覚書 | |

2) 秘密保持基本契約書の締結

- 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）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

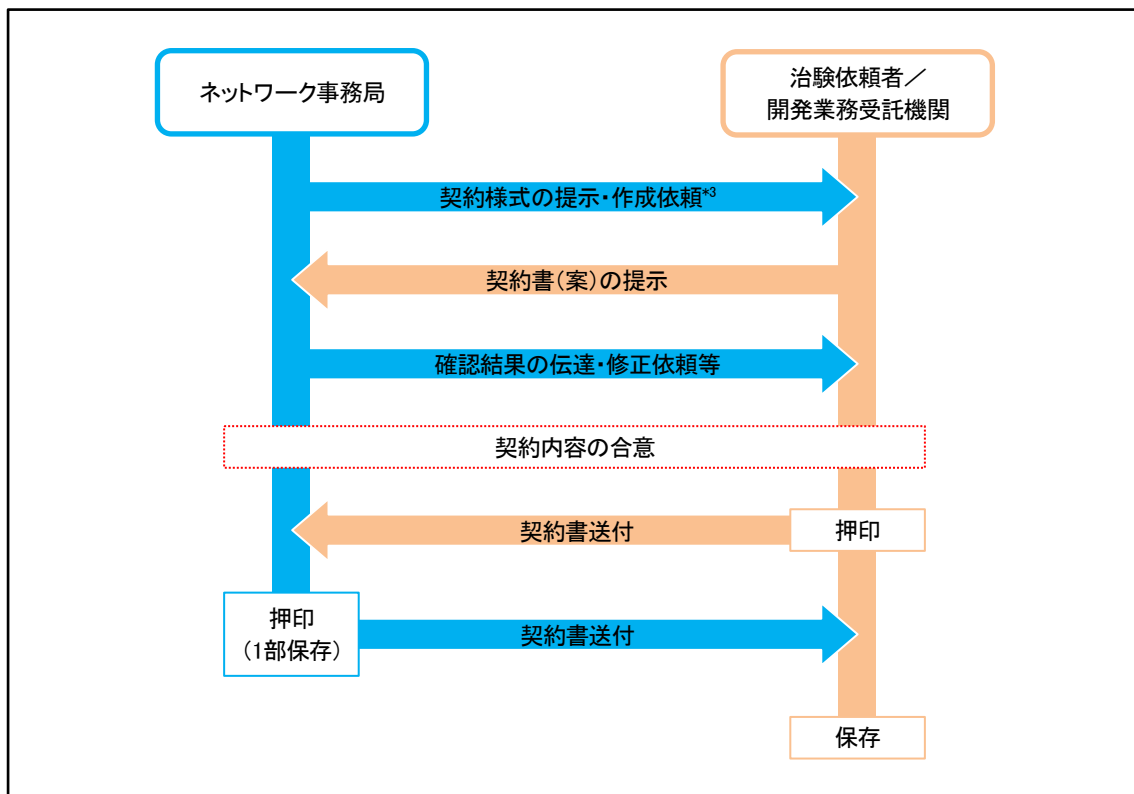
示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。

*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。

*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。

- ② 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、当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ③ ネットワーク事務局は、当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関と合意に達した場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に必要な数の押印済の当該契約書の提出を依頼する。
- ④ 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、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認する。なお、当該契約書の製本数、押印等に問題がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関への追加製本・追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ⑤ ネットワーク事務局は、押印済の当該契約書の製本数、押印等に問題がないと判断した場合、ネットワーク事務局（国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長）の押印を行ったうえで1部を保存し、残りを治験依頼者又は開発業務受託機関に返却し、適切な保存を依頼する。

秘密保持基本契約書の締結フローを図2-1に示す。



*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、治験依頼者又は開発業務受託機関に提示する。

図2-1 秘密保持基本契約書の締結フロー

3) 秘密保持基本契約内容変更に関する覚書の締結

- ① ネットワーク事務局は、秘密保持基本契約書の締結時又は締結後に秘密保持基本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「秘密保持基本契約内容変更に関する覚書」（NW契約様式2）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。
- ② 以降の手順は、「2）秘密保持基本契約書の締結」の②から⑤の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。

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

小児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。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。

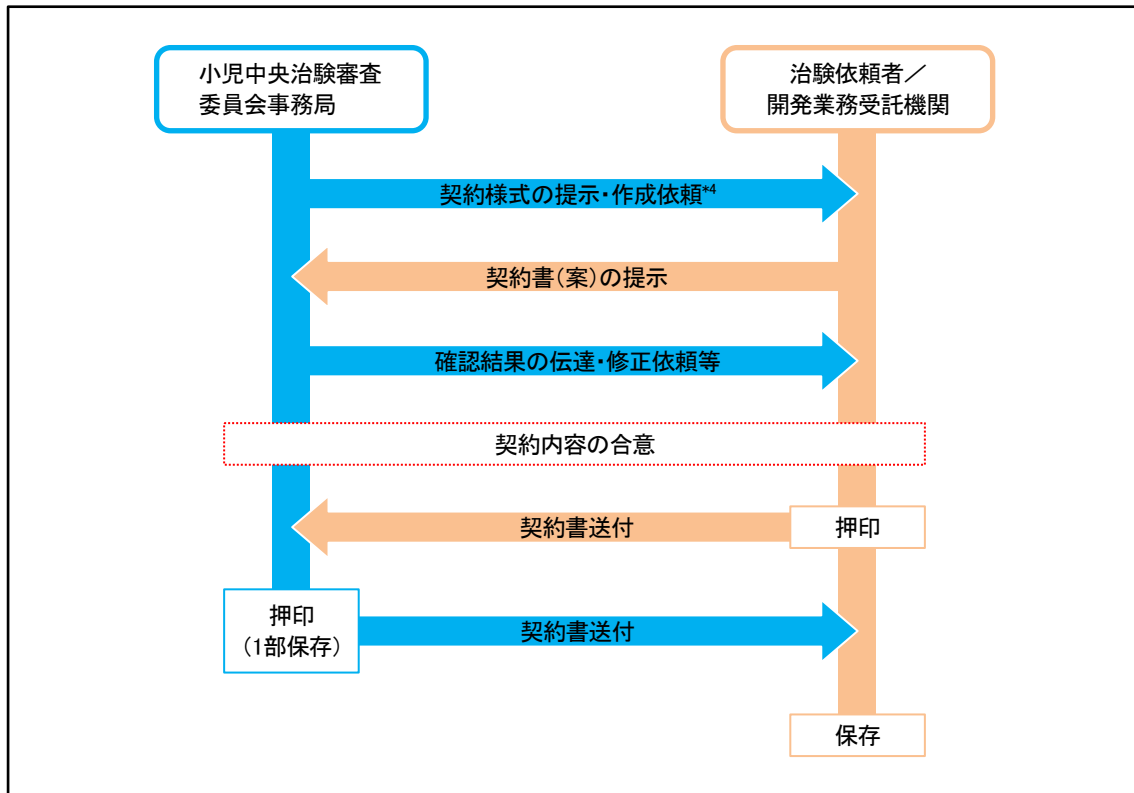
表2-2 小児中央治験審査委員会審査契約

| 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) 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。
- ② 小児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、当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ③ 小児中央治験審査委員会事務局は、当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関と合意に達した場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に必要数の押印済の当該契約書の提出を依頼する。
- ④ 小児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、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認する。なお、当該契約書の製本数、押印等に問題がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関への追加製本・追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ⑤ 小児中央治験審査委員会事務局は、押印済の当該契約書の製本数、押印等に問題がないと判断した場合、ネットワーク事務局（国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長）の押印を行ったうえで1部を保存し、残りを治験依頼者又は開発業務受託機関に返却し、適切な保存を依頼する。

小児中央治験審査委員会審査契約書の締結フローを図2-2に示す。



*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、治験依頼者又は開発業務受託機関に提示する。

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

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「契約内容変更に関する覚書」（IRB契約様式6）を提示し、当該覚書（案）の作成を依頼する。
- ② 以降の手順は、「2）小児中央治験審査委員会審査契約書の締結」の②から⑤の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。

2.4. 治験実施契約

1) 契約様式及び契約者

- ① 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がない場合の治験実施契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-3に示す。
- ② 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がある場合の治験実施契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-4に示す。

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）

| 様式番号 | 文書名 | 契約者 |
|-----------|--------------|---|
| NW契約様式3-1 | 治験実施契約書 | <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 | |

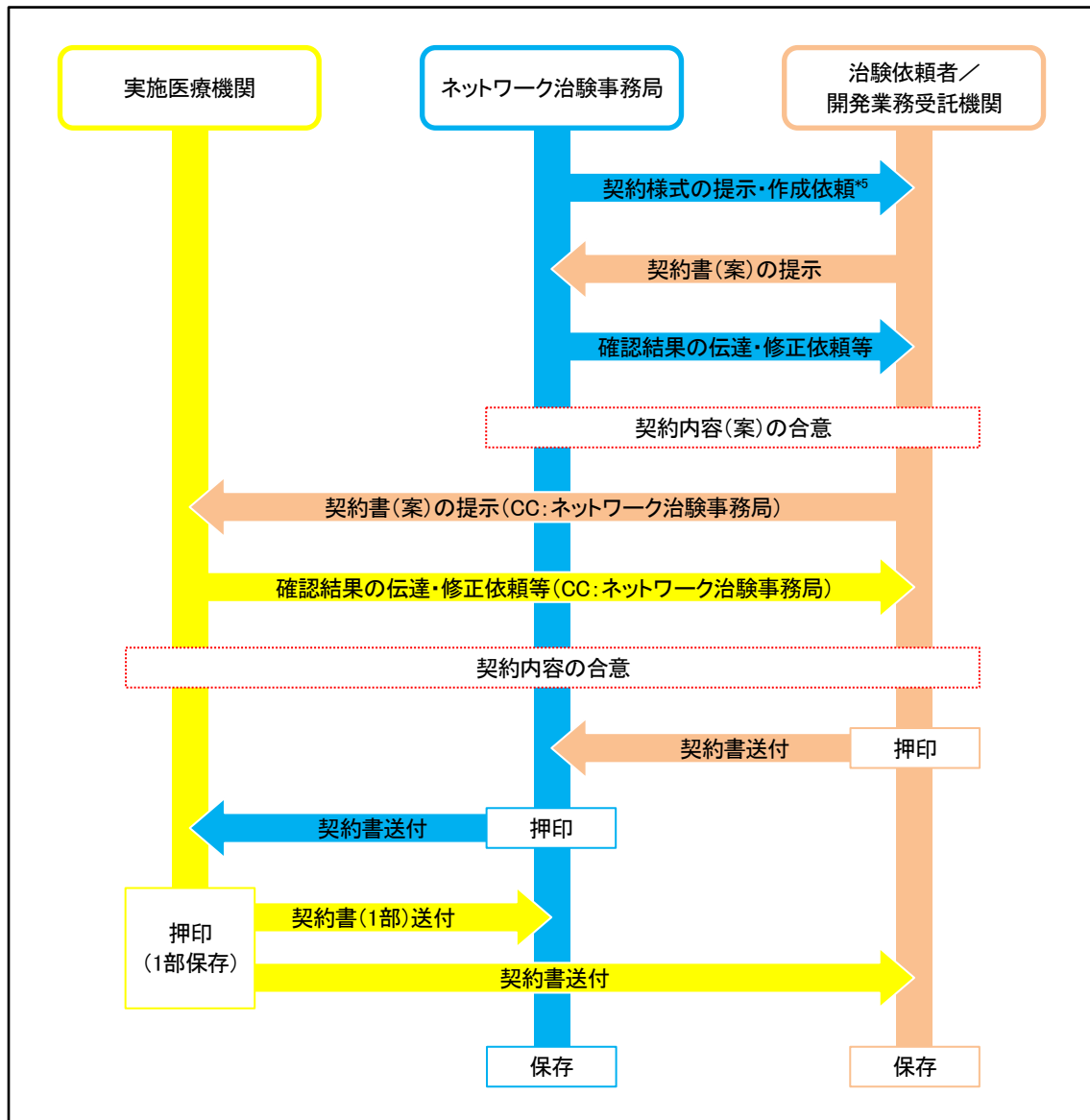
表2-4 治験実施契約②（開発業務受託機関への業務委託あり）

| 様式番号 | 文書名 | 契約者 |
|-----------|--------------|--|
| NW契約様式3-2 | 治験実施契約書 | <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 | |

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「治験実施契約書」（NW契約様式3）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。
- ② 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、当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ③ ネットワーク治験事務局は、当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関と合意に達した場合、治験依頼者又は開発業務受託機関に当該契約書（案）の実施医療機関への提示と内容の調整を依頼する。
- ④ ネットワーク治験事務局は、治験依頼者、開発業務受託機関又は実施医療機関より、修正等が行われた当該契約書（案）が提示された場合、記載内容を確認する。なお、当該契約書（案）の記載内容に疑義がある場合は、治験依頼者、開発業務受託機関又は実施医療機関に当該契約書（案）の修正依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ⑤ ネットワーク治験事務局は、当該契約書（案）の記載内容について、治験依頼者又は開発業務受託機関及び実施医療機関と合意に達した場合、必要数の押印済の当該契約書の提出を依頼する。
- ⑥ 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、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認する。なお、当該契約書の製本数、押印等に問題がある場合は、治験依頼者又は開発業務受託機関への追加製本・追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。
- ⑦ ネットワーク治験事務局は、押印済の当該契約書の製本数、押印等に問題がないと判断した場合、ネットワーク治験事務局の押印を行った後に実施医療機関に送付し、当該契約書への押印、治験依頼者又は開発業務受託機関及びネットワーク治験事務局への提出並びに適切な保存を依頼する。
- ⑧ ネットワーク治験事務局は、実施医療機関より、押印済の当該契約書が提出された場合、押印等に問題がないことを確認したうえで保存する。なお、当該契約書の押印等に問題がある場合は、実施医療機関への追加押印の依頼等の必要な措置を講じるものとする。

治験実施契約書の締結フローを図2-3に示す。



*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、治験依頼者又は開発業務受託機関に提示する。

図2-3 治験実施契約書の締結フロー

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。
- ② 以降の手順は、「2) 治験実施契約書の締結」の②から⑧の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。

4) 治験実施契約に関する合意

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。ただし、治験実施契約の締結に先立ち、以下の手順であらかじめ治験実施契約に関して合意する。

- 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、ネットワーク治験の治験実施契約を実施医療機関、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締結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治験実施契約に関する合意書(案)の作成を依頼する。
- ② 以降の手順は、「2) 治験実施契約書の締結」の②から⑧の手順（「当該契約書」を「当該合意書」と読み替える）に従う。
（「図2-3 治験実施契約書の締結フロー」を参照のこと。）

5) 合意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、治験実施契約に関する合意後に合意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合意内容変更に関する覚書（案）の作成を依頼する。
- ② 以降の手順は、「2) 治験実施契約書の締結」の②から⑧の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。

2.5. 治験準備契約

1) 契約様式及び契約者

- ① 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がない場合の治験準備契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-5に示す。
- ② 治験依頼者による開発業務受託機関への業務委託がある場合の治験準備契約に使用する契約様式及び契約者の一覧を表2-6に示す。

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）

| 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 | |

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）

| 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 | |

2) 治験準備契約書の締結

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。

- ① 実施医療機関、ネットワーク治験事務局及び治験依頼者の協議により治験準備契約を締結することとなった場合、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に「治験準備契約書」（NW契約様式7）を提示し、当該契約書（案）の作成を依頼する。
- ② 以降の手順は、「2.4. 2) 治験実施契約書の締結」の②から⑧の手順に従う。
（「図2-3 治験実施契約書の締結フロー」を参照のこと。）

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。
- ② 以降の手順は、「2.4. 2) 治験実施契約書の締結」の②から⑧の手順（「当該契約書」を「当該覚書」と読み替える）に従う。

2.6. 医師主導治験における実施医療機関との契約

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。

3. マニュアルの改廃

本マニュアルの改廃については、ネットワーク治験事務局がマニュアルの改訂版又は廃止の記録を作成し、ネットワーク治験事務局長の承認を得るものとする。

以上