

手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る
標準業務手順書

<小児治験ネットワーク>

<目次>

| | |
|------------------------------|---|
| 第1章 目的と適用範囲 | 1 |
| 第1条 目的と適用範囲 | 1 |
| 第2条 定義 | 1 |
| 第2章 作成・管理等に係る手順 | 1 |
| 第3条 作成及び改訂の条件 | 1 |
| 第4条 手順書の作成 | 1 |
| 第5条 承認の取得 | 2 |
| 第6条 遵守 | 2 |
| 第7条 見直し | 2 |
| 第8条 管理 | 2 |
| 第9条 記録の保存 | 2 |

第1章 目的と適用範囲

（目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は、小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）に則り、小児治験ネットワークを介して実施する治験（以下、「ネットワーク治験」という）に必要な標準業務手順書の作成、承認、改訂及び廃止の手順を定めることを目的とする。
- 2 本手順書は、ネットワーク治験の実施にあたり使用する小児治験ネットワークの統一化した標準業務手順書（以下、「NW-SOP」という）に対して適用する。

（定義）

- 第2条 本手順書において用いる用語は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）及び設置運営規程の定めのほか、次の各号に定めるところによる。
- 1 「ネットワーク治験事務局」とは、ネットワーク治験の円滑な業務の遂行を図るため、登録医療機関の長により国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に設置された治験事務局をいう。なお、ネットワーク治験事務局は、次号の中央治験審査委員会における委員会事務局を兼ねるものとする。
 - 2 「中央治験審査委員会」とは、ネットワーク治験を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるために、登録医療機関の長により共同で設置された治験審査委員会をいう。

第2章 作成・管理等に係る手順

（作成及び改訂の条件）

- 第3条 NW-SOPの作成及び改訂は、次の場合に行うこととする。
- 1 新たな業務を開始するにあたり、新たな手順の定めが必要となる場合。
 - 2 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、同施行令、同施行規則、GCP省令及びこれらに関連する通知の改正により、既存のNW-SOPでは対応できない場合。
 - 3 治験の実施に係る新たな法、規制当局通知等の施行により、既存のNW-SOPでは対応できない場合。
 - 4 モニタリング、監査又は規制当局による調査により、不足する領域や改訂の必要性が判明した場合。
 - 5 その他、登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局により、NW-SOPの作成又は改訂が必要と判断された場合。

（手順書の作成）

- 第4条 ネットワーク治験事務局は、ネットワーク治験の実施にあたり、作成又は改訂が必要と考えられるNW-SOP（案）を作成し、登録医療機関の治験担当部門に提出して当該資料の必要性、修正の必要性等について意見を求めることとする。
- 2 登録医療機関の治験担当部門は、受領したNW-SOP（案）を精査し、当該資料の必要性（ないとした場合はその理由を含む）、修正の必要性（ありとした場合はその内容を含む）等についてネットワーク治験事務局に回答する。
 - 3 ネットワーク治験事務局は、NW-SOP（案）に対する登録医療機関の治験担当部門の意見を取り纏

め、その結果に応じて以下のとおり対応する。

1) 意見を求めた資料が必要とされた場合

取り纏めた意見を踏まえ、NW-SOPの内容を固定する。なお、必要に応じてNW-SOP（案）を修正したうえで、本条第1項及び第2項の手順に従い、登録医療機関の治験担当部門に修正内容について改めて意見を求める。

2) 意見を求めた資料が必要とされなかった場合

意見を求めた資料の作成又は改訂を取り止め、その旨を登録医療機関の治験担当部門に報告する。

4 ネットワーク治験事務局は、作成したNW-SOP（案）のうち、中央治験審査委員会に係るものについては、前項第1号の内容固定前までに中央治験審査委員会にも意見を求めることとする。

（承認の取得）

第5条 ネットワーク治験事務局は、前条で内容が固定されたNW-SOPを登録医療機関の治験担当部門に提出し、当該資料の当該医療機関での使用に関する承認取得を依頼する。

2 登録医療機関の治験担当部門は、受領したNW-SOPについて当該医療機関での使用に関する承認取得のための手続きを実施し、登録医療機関の長の承認を取得する。

3 前項において登録医療機関の長の承認が得られないこと、承認取得までに期間を要すること等が分かった場合、登録医療機関の治験担当部門は、その旨をネットワーク治験事務局に報告し、対応を検討することとする。

（遵守）

第6条 登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局は、前条で承認されたNW-SOPを遵守する。なお、NW-SOPからの逸脱があった場合、登録医療機関の治験担当部門はネットワーク治験事務局に報告して対応を検討するものとし、ネットワーク治験事務局は記録を作成（自身の逸脱、登録医療機関の治験担当部門から報告を問わない）してNW-SOPの作成又は改訂の検討に用いることとする。

2 NW-SOPに含まれない事項に関しては、各登録医療機関において定めた手順に従うものとする。

（見直し）

第7条 登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局は、NW-SOPを1年に1度程度の頻度で見直すこととする。なお、改善すべきと考えられる事項があった場合、登録医療機関の治験担当部門はネットワーク治験事務局に報告して対応を検討するものとし、ネットワーク治験事務局は記録を作成（自身の発見、登録医療機関の治験担当部門から報告を問わない）してNW-SOPの作成又は改訂の検討に用いることとする。

（管理）

第8条 NW-SOPの版番号は、新規に作成し、施行されたものを第1版とする。また、NW-SOPを改訂した際の版番号は、改訂ごとに第2版、第3版、第4版と版数を整数で重ねることとする。

2 登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局は、前条のNW-SOPの見直しや統合等によりNW-SOPの廃止を決定した場合、ネットワーク治験事務局は当該資料名及び廃止の理由を記録し、登録医療機関の治験担当部門に通知することとする。

（記録の保存）

第9条 登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局は、それぞれの機関で定められた資料保存場所にNW-SOP（承認の記録、廃止の記録等を含む）を保存する。

- 2 登録医療機関の治験担当部門及びネットワーク治験事務局は、受託したネットワーク治験にて使用したNW-SOPを、少なくとも当該治験で定めた期間は保存することとする。なお、当該治験の実施期間中にNW-SOPの改訂又は廃止があった場合には、改訂前又は廃止のNW-SOPも同様に保管することとする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。

以上