

小児治験ネットワーク設置運営規程

第6版（平成27（2015）年12月1日施行）

第1章 総則

（名称、定義及び構成）

第1条

（1）名称

当会の名称を、「小児治験ネットワーク」と定める。

（2）定義

当会は、日本小児総合医療施設協議会（Japanese Association of Children's Hospitals and Related Institutions：JACHRI）（以下、「協議会」という）が、小児領域における治験（製造販売後臨床試験も含む）・臨床研究（以下、総称して「治験等」という）を推進し、より有効で安全な医薬品・医療機器（以下、「医薬品等」という）を早期に小児患者へ提供すること、並びに安全対策を推進させるための情報（小児患者等に医薬品等が投与された際の投与量、投与方法並びに副作用（有害事象）の発現状況等についての情報）を収集し、小児医療の向上を目的として、協議会加盟施設及びその他の施設から登録された施設からなる「小児治験ネットワーク」（以下、「ネットワーク」という）を設置するものである。

（3）構成

当会は、第8条の要件を満たし、かつ第9条に規定する会員、準会員及び協力施設（以下、総称して「登録医療機関」という）から構成されることとする。

（目的）

第2条 当会の目的は以下のとおりである。

- （1）小児領域での治験等を推進（治験等の質及びスピードを向上）させるなど、小児に使用できる医薬品等の拡大・充実を図り、小児医薬品等の早期開発に向けた受け皿として機能していく。
- （2）小児領域での安全対策を推進させるための情報収集活動を通して、より安心・安全な医療の提供に寄与していく。

（活動）

第3条 当会は、前条の目的を達成するために、以下の各号の活動を行う。

（1）治験の実施環境の整備及び治験推進のための活動

当会を介した治験（以下、「ネットワーク治験」という）の事務局支援（ネットワーク治験の実施に必要な各種規程、手順書、書式等の統一化及び手続き等の一元化並びに必要な環境（インフラ）整備の支援）

治験依頼者からの小児治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介

第16条に規定する小児治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という）の機能整備

症例集積性向上のための活動

その他、治験を推進するための活動

（2）臨床研究推進のための支援活動

臨床研究を実施する研究者及び研究を支援する者への教育支援

臨床研究を実施する際の事務局支援

臨床研究における信頼性確保のためのモニタリング・監査の実施支援

その他、臨床研究を推進するための活動

（3）安全対策を推進させるための情報収集活動

医薬品等が投与された際の投与量、投与方法並びに副作用（有害事象）の発現状況等の情報

を電子的に収集し、解析可能とするのに必要な環境（インフラ）整備
厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「厚生労働省等」という）からの要請（若しくは厚生労働省等を通じた製薬企業からの要請）に応じた情報収集活動
その他、安全対策を推進するための活動

（４）小児用剤形を考慮した小児医薬品開発推進のための活動

小児領域で必要とされる医薬品等の実態調査

その他、実態調査に基づいた開発の提言

（５）その他、前条の目的を達成するために必要な活動

２ 当会は、前項の活動に必要な情報の収集、蓄積及び管理、教育・研修、情報共有、広報活動その他必要な事項を行うこととする。

第２章 組織・機関

（ネットワーク事務局）

第４条 協議会は、当会の円滑な運営を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内にネットワーク事務局（以下、「事務局」という）を設置する。

２ 事務局は、次に掲げる業務を行う。

（１）前条に規定する活動及び活動支援

（２）第10条に規定する登録業務、第11条に規定する退会手続き等

（３）第15条第3項に規定する秘密保持に係る文書の作成・保管

（４）その他、当会の目的を達成するために必要な業務

３ 事務局は、当会の活動状況について、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

（ネットワーク事務局長）

第５条 協議会会長は、ネットワーク事務局長を「小児治験ネットワーク事務局長指名書」（様式1）にて指名することとする。なお、ネットワーク事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

２ ネットワーク事務局長は、次条第6項の決定に基づいて、当会の活動方針（活動内容及び実施時期など）を決定し登録医療機関に報告することとする。

３ 事務局は、第1項によりネットワーク事務局長が指名された場合には、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

（ネットワーク運営委員会）

第６条 協議会は、当会の運営方針を検討するため、ネットワーク運営委員会（以下、「運営委員会」という）を設置する。

２ 協議会会長は、登録医療機関の中から「小児治験ネットワーク運営委員会委員施設指名書」（様式2）にて運営委員会委員施設を指名し、運営委員は、指名された施設の施設長、治験等部門長及び実務担当者から構成することとする。なお、運営委員会の運営等については運営委員会において定める。

３ 前項の運営委員会委員施設の任期は2年とするが、再任は妨げない。

４ 協議会事務局は、第2項により運営委員会委員施設が指名された場合には、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

５ 運営委員会は、運営委員会での検討結果について、協議会会長に報告することとする。

６ 協議会会長は、前項での検討結果を勘案し当会の運営方針を決定することとする。

７ 協議会事務局は、前項の決定がされた際には、その内容について協議会役員会並びに総会に報告

することとする。

8 運営委員会の庶務は、協議会事務局が務め、事務局が協力することとする。

（実務者会議）

第7条 当会は、当会の活動に必要な情報共有並びに検討を行うため、登録医療機関の実務者等から構成される実務者会議を設置する。なお、実務者会議の庶務は事務局が務めることとする。また、実務者会議の運営等については、ネットワーク事務局長が定める。

2 登録医療機関は、実務者会議に出席するよう努めなければならない。

3 事務局は、必要に応じて実務者会議での検討結果を運営委員会に報告することとする。

第3章 会員、準会員及び協力施設の要件等

（入会の基本要件）

第8条 当会に入会する医療機関は、原則として以下の要件を満たさなければならない。

（1）治験実績

小児を対象とした治験の実績（過去3年間で新規の契約締結実績）を有している医療機関であること。

を満たさない場合であっても、今後、治験等の実施を推進する医療機関であること。

（2）機能的・人的要件

治験に関する業務を行う専門の部門（治験管理室等）が設置されていること。

を満たさない場合であっても、治験に係る業務を行う者が選任されていること。

臨床研究コーディネーター（CRC）が配置されていること（SMOも含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。

緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること。

治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。

治験関係文書を適切に保管する場所が確保されていること。

（3）その他の要件

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号）」に基づく書式を使用していること。

治験を実施する上で必要となる標準業務手順書等が整備されていること。

（会員、準会員及び協力施設）

第9条 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関を当会の会員とする。

（1）ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種手順書、書式等の統一化及び手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守については本要件に含まないこととする）

<小児治験ネットワーク> 治験等の実施に係る標準業務手順書

<小児治験ネットワーク> 中央治験審査委員会に係る標準業務手順書

<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

（2）ネットワーク治験を行うことの適否等について、中央治験審査委員会に調査審議の依頼を行う医療機関

2 前条の要件を満たし、かつ以下の要件を満たす医療機関を当会の準会員とする。

（1）ネットワーク治験の実施に必要な以下の各種手順書、書式等の統一化及び手続き等の一元化を遵守することが可能な医療機関（なお、書式等の統一化のうち、治験実施契約書の使用遵守につ

いては本要件に含まないこととする）

＜小児治験ネットワーク＞治験等の実施に係る標準業務手順書

＜小児治験ネットワーク＞中央治験審査委員会に係る標準業務手順書

（2）ネットワーク治験を行うことの適否等について、中央治験審査委員会に調査審議の依頼を行う医療機関

3 前条の要件は満たすが、何らかの事由等によりネットワーク治験の実施に必要な各種手順書等の遵守ができない医療機関を当会の協力施設とする。

（登録）

第10条 当会に登録を希望する医療機関は、「小児治験ネットワーク登録申請書」（様式3）並びに「施設要件調査票」（様式4）を事務局に提出する。また、医療機関は「小児治験ネットワーク登録申請書」（様式3）の記載事項に変更が生じたときは、速やかに事務局に連絡することとする。

2 運営委員会は、事務局を通して前項に規定する「小児治験ネットワーク登録申請書」（様式3）並びに「施設要件調査票」（様式4）を受理した際には、当該医療機関の登録の可否を審議し、その可否を検討することとする。

3 協議会会長は、前項の検討結果を勘案し登録の可否を決定し、「小児治験ネットワーク登録通知書」（様式5）にて当該医療機関に通知することとする。

4 事務局は、前項の決定について、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

5 事務局は、第1項に規定した申請書等に記載されている事項の内容を確認するための調査を実施することができることとし、医療機関は当該調査に応じることとする。

（退会）

第11条 登録医療機関は、当会からの退会を希望する場合、「小児治験ネットワーク退会申請書」（様式6）を事務局に提出することとする。

2 事務局は、前項の申請があった場合、運営委員会に報告し退会手続きを履行するものとする。

3 事務局は、前項の措置について、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

（登録の取消し）

第12条 ネットワーク事務局長は、登録医療機関が本規程に従わなかったと認めたときは、当該医療機関に対して改善を要求することができる。

2 協議会会長は、前項の措置をしても改善が認められないと判断した場合は、運営委員会の意見も聴いたうえで当該医療機関の登録を取り消すことができる。

3 当該医療機関は、前項の決定に異議がある場合には、理由書を添えて異議申し立てをすることができる。

4 事務局は、第2項の決定について、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

第4章 登録医療機関の権利及び遵守事項

（登録医療機関の権利）

第13条 登録医療機関は、事務局が準備したネットワークサービス（小児治験ネットワーク情報共有管理システム、web会議システム、その他設置したネットワークシステム等）を利用することができる。

（遵守事項）

第14条 登録医療機関は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- （1）第3条に規定する当会の活動を実施していくために必要な調査協力、資料の提出等
- （2）「小児治験ネットワーク施設情報登録票」（様式7）の提出（変更があった場合も含む）
- （3）第7条に規定する実務者会議への出席
- （4）次条第1項に規定する秘密保持の厳守
- （5）登録医療機関間における相互連携及び協力
- （6）その他、当会の円滑な運営に必要な調査協力及び資料の提供

（秘密保持）

第15条 登録医療機関の職員は、治験の受託調整の際に知り得た治験に係る機密情報、他施設の機密情報等を漏洩してはならない。また、これらの職にあった者も同様とする。

- 2 当会は、治験依頼者に対し、登録医療機関から提供された機密情報を漏洩しないように求める。
- 3 当会及び治験依頼者は、第1項及び前項を遵守する証として、秘密保持に係る文書を取り交わすこととする。なお、当該文書の作成は事務局が担うこととし、当該文書の締結は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長が代行することとする。

第5章 中央治験審査委員会

（中央治験審査委員会）

第16条 登録医療機関（第9条第1項に規定する会員及び同条第2項に規定する準会員）の長は、ネットワーク治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために、共同で治験審査委員会（小児治験ネットワーク中央治験審査委員会）を設置することとする。

- 2 前項の登録医療機関の長は、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について、中央治験審査委員会に調査審議の依頼を行うこととし、登録医療機関に設置した治験審査委員会に調査審議の依頼を行わないこととする。
- 3 中央治験審査委員会委員は、第1項に規定する登録医療機関の長が指名することとする。
- 4 中央治験審査委員会の構成、事務局の設置並びに運営等については、＜小児治験ネットワーク＞治験等の実施に係る標準業務手順書並びに＜小児治験ネットワーク＞中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に定める。

第6章 雑則

（その他）

第17条 本規程に定めるもののほか、当会の運営に関し必要な事項は、別途定めることができることとする。

（改廃）

第18条 本規程の改廃は、運営委員会での審議を経て協議会会長が決定することとする。なお、事務局は、本規程を改廃した場合、協議会役員会並びに総会に報告することとする。

附 則

（施行期日）

- 第19条 本規程は、平成22（2010）年11月12日から施行する。
本規程は、平成23（2011）年11月11日から改訂施行する。
本規程は、平成25（2013）年11月15日から改訂施行する。
本規程は、平成26（2014）年11月21日から改訂施行する。
本規程は、平成27（2015）年4月1日から改訂施行する。
本規程は、平成27（2015）年12月1日から改訂施行する。

以上

承認者：日本小児総合医療施設協議会会長 五十嵐 隆 印