

# 小児治験ネットワーク設置運営規程 新旧対照表

## 【改訂主旨】

- (1) 小児治験ネットワークの活動について、従来規定されていた「臨床研究及び安全対策、適正使用の推進」については、JACHRI臨床開発委員会の活動と重なるため小児治験ネットワークの設置（活動）目的から削除する。（第1条、第3条）
- (2) 日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）の法人化に伴い、小児治験ネットワークの運営及び管理について、外部機関に委託することができる旨を明確に追記。なお、業務委託に際しては、JACHRIと当該委託機関間の契約を締結することとする。（第2条（新設））
- (3) 治験実施可能性調査等への対応について記載（第14条（新設））
- (4) 秘密保持に関する事項について記載を追記（第16条）
- (5) その他記載整備

第7版（令和元（2019）年12月1日施行版）	第8版（令和2（2020）年9月1日施行）	
<p><u>（名称、定義及び構成）</u></p> <p>第1条</p> <p><u>（1）名称</u> 当会の名称を、「小児治験ネットワーク」と定める。</p> <p><u>（2）定義</u> 当会は、一般社団法人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・再生医療等製品（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・活用していく活動などを通し、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）を協議会細則等における委員会及びネットワーク設置規定第2条に基づき設置するものである。</p> <p><u>（3）構成</u> 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。</p>	<p><u>（目的・設置及び構成）</u></p> <p>第1条 <u>本規程は、一般社団法人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・周産期領域における治験（製造販売後臨床試験も含む）を推進し、より有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品を早期に小児・周産期患者へ提供することを目的として、協議会細則等における委員会及びネットワーク設置規定第2条に基づき「小児治験ネットワーク」（以下、「ネットワーク」という）を設置すること及びその運営に関し必要な事項を定めるものである。</u></p> <p>2 <u>ネットワークは、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。</u></p>	<p>条文名（構成）を変更</p> <p>臨床研究及び安全対策、適正使用の推進については、協議会臨床開発委員会の活動となるため小児治験ネットワークの設置（活動）目的から削除する。</p> <p>※小児治験ネットワークの活動： 治験（企業治験（製造販売後臨床試験も含む）、医師主導治験）の推進（小児治験の啓発やCRC人材育成も含む）としていく。</p> <p>その他記載整備</p>

<p>(目的)</p> <p>第2条 当会の目的は以下のとおりである。</p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p>		<p>ネットワークの目的は、第1条に記載しているため削除</p>
	<p>(運営の委託)</p> <p>第2条 <u>協議会は、ネットワークの円滑な活動のため、その運営及び管理を外部機関(以下、「委託機関という」)に委託することとする。</u></p> <p>2 <u>協議会は、前項に規定する委託機関を協議会理事会で決定することとする。</u></p> <p>3 <u>協議会及び委託機関は、第1項の運営及び管理の委託内容の詳細について別途、契約を締結することとする。</u></p>	<p>&lt;新設&gt;</p> <p>JACHRI法人化に伴い、JACHRI-委託機関間において、業務範囲や費用負担も含めた委託契約を締結する旨を新たに記載。</p>
<p>(活動)</p> <p>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。</p> <p>(1) <u>治験の実施環境の整備及び治験推進のための活動</u></p> <p>① (略)</p> <p>② <u>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</u></p> <p>③ <u>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</u></p> <p>④ (略)</p> <p>⑤ <u>その他、治験を推進するための活動</u></p> <p>(2) <u>臨床研究推進のための支援活動</u></p> <p>① <u>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</u></p> <p>② <u>臨床研究を実施する際の事務局支援</u></p> <p>③ <u>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</u></p> <p>④ <u>その他、臨床研究を推進するための活動</u></p> <p>(3) <u>安全対策を推進させるための情報収集活動</u></p> <p>① <u>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</u></p> <p>② <u>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)</u></p>	<p>(活動)</p> <p>第3条 ネットワークは、第1条の目的を達成するために、以下の各号の活動を行う。</p> <p>(1) <u>治験実施環境の整備及び治験推進のための活動</u></p> <p>① (略)</p> <p>② <u>治験依頼者からの小児・周産期治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介</u></p> <p>③ <u>第17条に規定する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)の運営及び管理</u></p> <p>④ (略)</p> <p>(2) <u>人材育成のための活動</u></p> <p>① <u>小児・周産期領域での治験推進に必要なCRC(Clinical Research Coordinator)の養成のための教育研修活動</u></p> <p>② <u>CRC間の情報共有及び連携のための活動</u></p>	<p>記載整備</p> <p>周産期について追記</p> <p>記載整備</p> <p>本条第3号に記載</p> <p>臨床研究推進及び安全対策活動については削除し、新たに人材育成のための活動について追記</p>

<p>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</p> <p>③その他、安全対策を推進するための活動</p> <p>(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</p> <p>①小児領域で必要とされる医薬品等の実態調査</p> <p>②その他、実態調査に基づいた開発の提言</p> <p>(5)その他、前条の目的を達成するために必要な活動</p> <p>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。</p>	<p>(3) その他、第1条の目的を達成するために必要な活動</p> <p>2 ネットワークは、前項の活動に必要な情報の収集及び共有、蓄積及び管理、広報活動その他必要な事項を行うこととする。</p>	<p>教育・研修活動については、第1項第2号に記載</p>
<p>(ネットワーク事務局)</p> <p>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。</p> <p>2 事務局は、次に掲げる業務を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(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</p> <p>(4) その他、当会の目的を達成するために必要な業務</p> <p>3 事務局は、当会の活動状況について、協議会年會に報告することとする。</p>	<p>(ネットワーク事務局)</p> <p>第4条 協議会は、ネットワークの円滑な運営を図るため、第2条第1項に則り委託機関内にネットワーク事務局(以下、「事務局」という)を設置させる。</p> <p>2 事務局は、次に掲げる業務を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 第14条第2項に規定する秘密保持に係る文書の作成・保管</p> <p>(4) その他、ネットワークの目的を達成するために必要な業務</p> <p>3 事務局は、ネットワークの活動状況について、協議会年會に報告することとする。</p>	<p>業務委託の規定に基づき修正</p> <p>本規程の改訂に伴い変更 記載整備 記載整備</p>
<p>(ネットワーク事務局長)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 ネットワーク事務局長は、次条第6項の当会の運営方針の決定に基づいて、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。</p> <p>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、協議会年會に報告することとする。</p>	<p>(ネットワーク事務局長)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>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、ネットワークの活動方針(具体的な活動内容及び実施時期など)を決定し、必要に応じて登録医療機関に報告することとする。</p> <p>3 協議会事務局は、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、協議会年會に報告することとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(ネットワーク運営委員会)</p> <p>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。</p> <p>2 協議会理事長は、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、原則として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。</p>	<p>(ネットワーク運営委員会)</p> <p>第6条 協議会は、ネットワーク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。</p> <p>2 協議会理事長は、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、原則として指名された施設の施設長、治験部門長及び実務担当者から構成することとする。</p>	<p>記載整備</p> <p>第8項において、運営委員会の庶務は協議会事務局が務</p>

<p>(省略)</p> <p>6 ネットワーク担当理事は、前項での検討結果を勘案し<u>当会</u>の運営方針を決定することとする。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>6 ネットワーク担当理事は、前項での検討結果を勘案し<u>ネットワーク</u>の運営方針を決定することとする。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>めることとなつて いることから、改 めて運営委員会の 規程等は定めない こととする。</p>
<p>(実務者会議)</p> <p>第7条 <u>当会</u>は、<u>当会</u>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、<u>ネットワーク事務局</u>長が<u>定める</u>。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p>	<p>(実務者会議)</p> <p>第7条 <u>ネットワーク</u>は、<u>ネットワーク</u>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、<u>ネットワーク事務局</u>長が<u>務める</u>。</p> <p>2 (略)</p> <p>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並びに<u>ネットワーク担当理事</u>に報告することとする。</p>	<p>記載整備</p> <p>実務者会議の運営等について改めて定めることなく事務局長がその任を担うこととする。 担当理事への報告について追記</p>
<p>(入会の基本要件)</p> <p>第8条 <u>当会</u>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。</p> <p>(1) 治験実績</p> <p>①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。</p> <p>②①を満たさない場合であっても、今後、<u>治験等</u>の実施を推進する医療機関であること。</p> <p>(2) 機能的・人的要件</p> <p>(略)</p> <p>③<u>臨床研究コーディネーター（CRC）</u>が配置されていること（<u>SMO</u>も含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>(入会の基本要件)</p> <p>第8条 <u>ネットワーク</u>に参画できる医療機関は、原則として以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 治験実績</p> <p>①小児・周産期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。</p> <p>②①を満たさない場合であっても、今後、<u>小児・周産期領域における治験</u>の実施を推進する医療機関であること。</p> <p>(2) 機能的・人的要件</p> <p>(略)</p> <p>③<u>CRC</u>が配置されていること（<u>SMO</u>所属の<u>CRC</u>も含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>記載整備</p> <p>周産期について追記</p> <p>同上</p> <p>記載整備</p>
<p>(会員、準会員及び協力施設)</p> <p>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<u>当会</u>の会員とする。</p> <p>(略)</p> <p>(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<u>医療機関</u></p> <p>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<u>当会</u>の準会員とする。</p> <p>(略)</p> <p>(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<u>医療機関</u></p> <p>3 <u>前条の要件は満たすが、何らかの事由等に</u></p>	<p>(会員、準会員及び協力施設)</p> <p>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<u>ネットワーク</u>の会員とする。</p> <p>(略)</p> <p>(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</p> <p>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<u>ネットワーク</u>の準会員とする。</p> <p>(略)</p> <p>(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</p>	<p>記載整備</p>

<p>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<u>当会</u>の協力施設とする。</p>	<p>3 <u>前条の要件を満たし第1項に規定している各種手順書等の遵守ができない医療機関をネットワークの協力施設とする。</u></p>	
<p>(登録) 第10条 <u>当会</u>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。 (以下、省略)</p>	<p>(登録) 第10条 <u>ネットワーク</u>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。 (以下、省略)</p>	<p>記載整備</p>
<p>(退会) 第11条 <u>登録医療機関は、当会からの退会を希望する場合</u>、「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。 (以下、省略)</p>	<p>(退会) 第11条 <u>登録医療機関は、ネットワークからの退会を希望する場合</u>、「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。 (以下、省略)</p>	<p>記載整備</p>
<p>(登録の取消し) 第12条 (登録医療機関の権利) 第13条</p>		<p>変更事項なし</p>
	<p>(<u>治験実施可能性調査等への対応</u>) 第14条 <u>登録医療機関は、事務局を介して企業又は自ら治験を実施する(しようとする)者(以下、総称して「調査依頼者」という)から治験実施及び治験計画立案のための調査等の依頼があった場合、これに協力することとする。</u> 2 <u>事務局及び調査依頼者は、前項の調査の実施に先立って「秘密保持基本契約書」(NW契約様式1)(記載内容の変更が必要となる場合には「秘密保持基本契約内容変更に関する覚書」(NW契約様式2))を用いて相手方に開示・提供する情報の取扱い等について定めた秘密保持基本契約を締結しなければならない。なお、当該文書は、第2条に基づいて委託機関の長が締結することとする。</u> 3 <u>事務局は、第1項に規定した調査の結果、調査依頼者より登録医療機関の担当者情報(氏名及び連絡先)の開示請求があった場合、当該担当者の了承を得て調査依頼者に情報提供することとする。</u></p>	<p>&lt;新設&gt; 治験実施可能性調査等への対応について追記</p>

<p>(遵守事項)</p> <p>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。</p> <p>(1) 第3条に規定する<u>当会</u>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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>第7条</u>に規定する実務者会議への出席</p> <p>(4) 次条第1項に規定する秘密保持の厳守</p> <p>(5) <u>登録医療機関間における相互連携及び協力</u></p> <p>(6) その他、<u>当会</u>の円滑な運営に必要な調査協力及び資料の提供</p>	<p>(遵守事項)</p> <p>第15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。</p> <p>(1) 第3条に規定する<u>ネットワーク</u>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</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>次条</u>第1項に規定する秘密保持の厳守</p> <p>(4) その他、<u>ネットワーク</u>の円滑な運営に必要な調査協力及び資料の提供</p>	<p>記載整備</p> <p>実務者会議への出席については遵守事項(必須事項)とはしないこととする。</p> <p>「相互連携及び協力」については、具体的な活動が不明瞭のため削除</p>
<p>(秘密保持)</p> <p>第15条 登録医療機関の職員は、<u>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、これらの職にあつた者も同様とする。</u></p> <p>2 <u>当会</u>は、<u>治験依頼者</u>に対し、<u>登録医療機関</u>から提供された機密情報を漏洩しないように求める。</p> <p>3 <u>当会</u>及び<u>治験依頼者</u>は、<u>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。</u></p>	<p>(秘密保持)</p> <p>第16条 事務局及び登録医療機関の職員は、<u>ネットワーク活動に伴い相手方より知得した業務上の秘密情報(他施設の機密情報も含む)及び個人情報(氏名、性別、個人が所属する登録医療機関の住所、電話番号、メールアドレス並びに施設での役職)等を相手方の了解なしに第三者に漏洩し、若しくは譲渡し又は正当な理由なくネットワーク活動の目的以外に使用してはならない。また、これらの職にあつた者も同様とする。ただし、次の各号に該当する情報についてはこの限りではない。</u></p> <p>(1) <u>相手方から知得する以前に公知であったか、又は相手方から知得した後に自らの責によらずに公知となったもの</u></p> <p>(2) <u>正当な権限を有する第三者から秘密保持の義務を負わず知得したもの</u></p> <p>(3) <u>法令の定めに基づき、又は権限のある官公庁から要求されたもの</u></p> <p>(4) <u>秘密情報によることなく、独自で開発したものであることを証明できるもの</u></p> <p>2 事務局及び登録医療機関の職員は、<u>秘密情報の漏洩等を発見した場合、直ちに相手方にその旨を通知するものとする。</u></p>	<p>①事務局に対しても秘密保持遵守について追記</p> <p>②治験実施可能性調査のみならずネットワーク活動全般について追記</p> <p>第14条に同様の記載があるため削除</p> <p>なお、本規程の改訂に伴い契約者は本業務の委託機関の長となることから当該記載を削除</p> <p>秘密情報の漏洩等の通報について追記</p>

<p>(中央治験審査委員会) 第16条 (略)</p> <p>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。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>(中央治験審査委員会) 第17条 (略)</p> <p>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、<u>原則として</u>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。</p> <p>(以下、省略)</p>	<p>記載整備</p> <p>現状にあわせて中央IRBでの審査を必須としないこととする。</p>
<p>(その他) 第17条 本規程に定めるもののほか、<u>当会</u>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。</p>	<p>(その他) 第18条 本規程に定めるもののほか、<u>ネットワーク</u>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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(改廃) 第18条 本規程の改廃は、運営委員会での審議及びネットワーク担当理事の了承並びに協議会理事会の承認を経て協議会理事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、協議会年會に報告することとする。</p>	<p>(改廃) 第19条 本規程の改廃は、運営委員会での審議及びネットワーク担当理事の了承並びに協議会理事会の承認を経て協議会理事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、協議会年會に報告することとする。</p>	
<p>(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。</p> <p>(略)</p>	<p>(施行期日) 第20条 本規程は、平成22 (2010) 年11月12日から施行する。</p> <p>(略)</p> <p><u>本規程は、令和2 (2020) 年9月1日から改訂施行する。</u></p>	

以上