

# 小児治験ネットワーク設置運営規程

第8版（令和2（2020）年9月1日施行）

## 第1章 総則

（目的・設置及び構成）

第1条 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。

2 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。

（運営の委託）

第2条 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。

2 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。

3 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。

（活動）

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。

（1）治験実施環境の整備及び治験推進のための活動

① ネットワークを介した治験（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）

② 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

③ 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

④ 症例集積性向上のための活動

（2）人材育成のための活動

① 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

② CRC間の情報共有及び連携のための活動

（3）その他、第1条の目的を達成するために必要な活動

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。

## 第2章 組織・機関

（ネットワーク事務局）

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。

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14条第2項に規定する秘密保持に係る文書の作成・保管
- (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

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。

（ネットワーク事務局長）

第5条 協議会理事長は、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、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。

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。

（ネットワーク運営委員会）

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。

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。

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、協議会年會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、協議会におけるネットワーク担当理事（以下、「ネットワーク担当理事」という）に報告することとする。

6 ネットワーク担当理事は、前項での検討結果を勘案しネットワーク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年會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 ネットワークは、ネットワーク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、ネットワーク事務局長が務める。

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並びにネットワーク担当理事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 ネットワーク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。

(1) 治験実績

- 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。
  - ② ①を満たさない場合であっても、今後、小児・周産期領域における治験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
- ① 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。
  - ② ①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。
  - ③ CRCが配置されていること（SMO所属のCRCも含む）。なお、専任CRCが配置されていることが望ましい。
  - ④ 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。
  - ⑤ 治験薬を適切に保管する場所が確保されていること。
  - ⑥ 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
- ① 「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30年7月10日医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）」に基づく書式を使用していること。
  - ② 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ネットワークの会員とする。

- (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）

- ① <小児治験ネットワーク>手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書
- ② <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
- ③ <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
- ④ <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
- ⑤ <小児治験ネットワーク>治験手続きの電磁化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

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ネットワークの準会員とする。

- (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）

- ① <小児治験ネットワーク>手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書
- ② <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
- ③ <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
- ④ <小児治験ネットワーク>治験手続きの電磁化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

3 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。

(登録)

第10条 ネットワーク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することとする。なお、事務局は、運営委員会の審議結果をネットワーク担当理事に報告し了承を得ることとする。
- 3 協議会理事長は、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、協議会年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、ネットワーク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、運営委員会及びネットワーク担当理事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、協議会年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 協議会理事長は、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、運営委員会及びネットワーク担当理事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、協議会年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。

（治験実施可能性調査等への対応）

- 第14条 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。
- 2 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。
  - 3 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。

（遵守事項）

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。

- （1）第3条に規定するネットワーク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）次条第1項に規定する秘密保持の厳守
- （4）その他、ネットワーク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16条 事務局及び登録医療機関の職員は、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、これらの職にあった者も同様とする。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。

- （1）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
- （2）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
- （3）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
- （4）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

2 事務局及び登録医療機関の職員は、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。

## 第5章 中央治験審査委員会

（中央治験審査委員会）

第17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、原則として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18条 本規程に定めるもののほか、ネットワーク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。

附 則

（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。  
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。  
本規程は、令和元（2019）年12月1日から改訂施行する。  
本規程は、令和2（2020）年9月1日から改訂施行する。

以上

承認者：一般社団法人日本小児総合医療施設協議会理事長 五十嵐 隆

