

手順書の作成・承認・改訂・廃止に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

一般社団法人日本小児総合医療施設協議会による小児中央治験審査委員会の設置に伴う改訂

(下線部変更)

第1版（平成28（2016）年4月1日施行）	第2版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>(定義)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>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、<u>登録医療機関の長</u>により共同で設置された治験審査委員会をいう。</p>	<p>(定義)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>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、登録医療機関の長と一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（以下、「協議会」という）の理事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。</p> <p>2) 「小児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、<u>協議会理事長</u>により設置され、<u>登録医療機関の長</u>より審査を受託した治験審査委員会をいう。</p>
<p>(手順書の作成)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>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する。</p>	<p>(手順書の作成)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 ネットワーク治験事務局は、作成したNW-SOP（案）のうち、<u>小児中央治験審査委員会に係る内容を含む場合は、前項第1号の内容固定前までに小児中央治験審査委員会にも意見を求めるこ</u>とする。</p>
<p>(承認の取得)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p>	<p>(承認の取得)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 <u>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について協議会理事長の承認を取得する。</u></p>
<p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p>	<p>附 則</p> <p>(施行期日)</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p><u>本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第2版）とする。</u></p> <p><u>一般社団法人日本小児総合医療施設協議会</u></p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行）	第2版（令和7（2025）年4月1日施行）
	<u>による小児中央治験審査委員会の設置に伴う 改訂</u>

以上