

# 治験等の実施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4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
全般事項： <u>中央治験審査委員会</u>	全般事項： <u>小児中央IRB</u>
(目的と適用範囲) 第1条（略） 6 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、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（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）を指す。	(目的と適用範囲) 第1条（略） 6 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、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（令和4年11月30日 医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号）を指す。
(ネットワーク治験事務局) 第3条 登録医療機関の長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に共同でネットワーク治験事務局を設置する。 <u>なお、ネットワーク治験事務局は、次条で定め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）における委員会事務局を兼ねるものとする。</u> 2 ネットワーク治験事務局が担う業務は以下のとおり。ただし、ネットワーク治験事務局が担う業務について、その責任は登録医療機関の長が負うものとする。 (1) <u>登録医療機関の長が共同で設置した中央治験審査委員会の委員の指名に関する業務</u> (2) <u>治験の契約に係る手続き等の業務及び支援</u> (3) <u>治験の実施に必要な手順書等及び文書等の作成及び支援</u> (4) <u>中央治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出された場合には、それらの中央治験審査委員会、治験依頼者及び治験責任医師</u>	(ネットワーク治験事務局) 第3条 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の理事長（以下、「協議会理事長」という）は、ネットワーク治験の円滑な業務の遂行を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に共同でネットワーク治験事務局を設置する。 2 ネットワーク治験事務局が担う業務は以下のとおり。ただし、ネットワーク治験事務局が担う業務について、その責任は登録医療機関の長が負うものとする。 (1) 治験の契約に係る手続き等の業務及び <u>その支援</u> (2) 治験の実施に必要な手順書等及び文書等を作成する業務及び <u>その支援</u> (3) 小児中央治験審査委員会（以下、「小児中央IRB」という）の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを小児中央IRB、治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施しようとする者に提出する業務及び <u>その支援</u> 。なお、当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。 (4) 小児中央IRBの意見に基づく実施医療機

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>又は自ら治験を実施しようとする者への提出業務及び支援。なお、当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。</p> <p>(5) <u>中央治験審査委員会の意見に基づく実施</u> 医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成及び支援し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者への伝達業務及び支援。</p> <p>(6) <u>記録の保存</u>（ネットワーク治験事務局（中央治験審査委員会事務局も含む）（以下、本手順書中同様）が保存すべき記録、資料に限る）。</p> <p>(7) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。</u></p> <p>3 <u>登録医療機関の長は、ネットワーク治験事務局長を「小児治験ネットワーク治験事務局長指名書」（NW様式11）にて指名するものとする。なお、ネットワーク治験事務局長は、中央治験審査委員会事務局長を兼ねるものとする。</u></p> <p>4 前項のネットワーク治験事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。</p>	<p>関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施しようとするに者に伝達する業務及びその支援。</p> <p>(5) <u>記録の保存</u>（ネットワーク治験事務局が保存すべき記録、資料に限る）。</p> <p>(6) <u>その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援。</u></p> <p>3 <u>協議会理事長は、ネットワーク治験事務局長を「小児治験ネットワーク治験事務局長指名書」（NW様式11）にて指名するものとする。</u></p> <p>4 前項のネットワーク治験事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。</p>
<p><u>（中央治験審査委員会の設置）</u></p> <p>第4条 <u>登録医療機関の長は、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、設置運営規程第17条（中央治験審査委員会）第1項に則り共同で中央治験審査委員会を設置する。</u></p> <p>2 <u>中央治験審査委員会の運営等に関する事項は、中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に定める。</u></p> <p>3 <u>実施医療機関の長は、治験の実施の可否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聞くことが必要であると判断した場合には、専門治験審査委員会の意見を聞くことができる。なお、その場合の手続き等については、当該実施医療機関の手順に則ることとする。</u></p>	<p><u>（小児中央治験審査委員会）</u></p> <p>第4条 <u>小児中央IRBの運営等に関する事項は、小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書に定める。</u></p> <p>2 <u>実施医療機関の長は、小児中央IRBに調査審議を行わせることとする場合には、あらかじめ、文書により協議会理事長との契約を締結する。</u></p> <p>3 <u>実施医療機関の長は、治験の実施の可否の判断の前提となる特定の専門的事項について他の治験審査委員会（以下、「専門治験審査委員会」という）の意見を聞くことが必要であると判断した場合には、小児中央IRBの承諾を得て、専門治験審査委員会の意見を聞くことができる。なお、その場合の手続き等については、当該実施医療機関の手順に則ることとする。</u></p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

第4版（令和4（2022）年4月1日施行）	第5版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程＜小児治験ネットワーク規程第2号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第6版））及び「小児治験ネットワーク治験等の実施に係る業務手順書」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂。</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行に伴う改訂</p>	<p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程＜小児治験ネットワーク規程第2号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第6版））及び「小児治験ネットワーク治験等の実施に係る業務手順書」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂。</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行に伴う改訂</p> <p><u>本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第5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による小児中央治験審査委員会の設置に伴う改訂</u></p>

※) 目次の更新及び文言の整備等は除く

以上