

治験手続きの電磁化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2版（令和5（2023）年4月1日施行）	第3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 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験の手続きを電磁化する際の実施医療機関及び <u>小児治験ネットワーク中央治験審査委員会</u> （以下、「中央治験審査委員会」という）の標準的な業務手順を定め、電磁的記録を用いた手続きの効率化を図るとともに、その信頼性を確保することを目的とする。 2～3 (略)	(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下、「GCP省令」という）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）及び「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）及びその他関連通知に基づいて実施する治験及び製造販売後臨床試験の手続きを電磁化する際の実施医療機関及び <u>小児中央治験審査委員会</u> （以下、「小児中央IRB」という）の標準的な業務手順を定め、電磁的記録を用いた手続きの効率化を図るとともに、その信頼性を確保することを目的とする。 2～3 (略)
(電磁化手続きの適用範囲) 1 (略) 2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下のとおり。 (1) 「統一書式通知」 ¹ で規定される書式及び	(電磁化手続きの適用範囲) 1 (略) 2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下のとおり。 (1) 「統一書式通知」 ¹ で規定される書式及び

第2版（令和5（2023）年4月1日施行）	第3版（令和7（2025）年4月1日施行）
<p>参考書式</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>(3) 小児治験ネットワークで規定されるNW様式<u>4～7</u></p> <p>(4) 実施医療機関及び治験依頼者が、電磁的記録の適用文書とする治験実施運用上の資料</p> <p>3 (略)</p>	<p>参考書式</p> <p>(2) 統一書式に添付される以下の資料 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料</p> <p>(3) 小児治験ネットワークで規定されるNW様式</p> <p>(4) 実施医療機関及び治験依頼者が、電磁的記録の適用文書とする治験実施運用上の資料</p> <p>3 (略)</p>
<p>(業務責任の明確化)</p> <p>第7条 実施医療機関の長は、電磁的記録の作成・交付・受領・保存・破棄に関し、「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式8)にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。なお、小児治験ネットワーク治験事務局においては、<u>国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長</u>が実施医療機関の代表者として、「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式9)にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。</p> <p>2 (略)</p>	<p>(業務責任の明確化)</p> <p>第7条 実施医療機関の長は、電磁的記録の作成・交付・受領・保存・破棄に関し、「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式8)にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。なお、小児治験ネットワーク治験事務局においては、<u>一般社団法人日本小児総合医療施設協議会の理事長</u>が実施医療機関の代表者として、「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」(NW様式9)にて実務担当者を指名することにより、実務担当者に本手順書の適用範囲に定める業務を代行させることができる。</p> <p>2 (略)</p>
<p>附 則</p> <p>(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>本手順書は、令和5（2023）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、記載整備等に伴う改訂</p>	<p>附 則</p> <p>(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>本手順書は、令和5（2023）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、記載整備等に伴う改訂</p> <p><u>本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第3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>

以上