

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中央治験審査委員会（NW-IRB）については、従来、厚生労働省令に則り加盟施設（会員施設）の長が共同で設置することとしていたが、以下の目的により同様に厚生労働省令に則り、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会による法人設置とする。
- 【目的】**
- ・ NW-IRB運営に必要な手続き（委員指名、SOP承認等）のスマート化
 - ・ NW非加盟施設からの審査も行える体制を整備
 - ⇒（国内での複数IRB審査を集約化）とすることで、小児開発推進に寄与
 - ⇒「小児治験ネットワーク設置運営規程」を改訂するとともに「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程」（新規）を整備
- (2) 会員区分については、NW-IRBの設置形態の変更にともない現行の3区分（会員、準会員、協力施設）から2区分（会員、準会員）とする。
 ※従前は、手順書の遵守及びNW-IRB審査の可否をもとに「会員」、「準会員」「協力施設」として区分していたが、NW-IRBの法人設置に伴い、NW-IRB審査の可否については、要件から外した。なお、中央IRB審査が可能な場合には、GCPに則り中央IRB設置者であるJACHRI理事長と施設長間で審査契約を締結する必要がある。
- (3) その他記載整備
 なお、（退会）第11条、（登録の取消し）第12条、（登録医療機関の権利）第13条、（遵守事項）第15条、（秘密保持）第16条、（その他）第18条及び（改廃）第19条については、変更事項なし

| 第8版（令和2（2020）年9月1日施行） | 第9版（令和7（西暦2025）年4月1日施行） | |
|--|--|--|
| <p>（目的・設置及び構成）</p> <p>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<u>小児・周産期患者</u>へ提供することを目的として、<u>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</u>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。</p> <p>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<u>会員、準会員及び協力施設</u>（以下、総称して「登録医療機関」という）から構成される。</p> | <p>（目的・設置及び構成）</p> <p>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（以下、総称して「小児」という）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（以下、「医薬品等」という）を早期に<u>小児患者</u>へ提供することを目的として、<u>協議会定款第4条第5号</u>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。</p> <p>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<u>会員及び準会員</u>（以下、総称して「登録医療機関」という）から構成される。</p> | 記載整備 記載整備 協議会定款の改訂に伴い小児治験ネットワーク設置根拠を変更 3区分（会員、準会員、協力施設）から2区分（会員、準会員）に変更する |
| <p>（運営の委託）</p> <p>第2条 協議会は、ネットワークの円滑な</p> | <p>（運営の委託）</p> <p>第2条 協議会は、ネットワークの円滑な</p> | 記載整備 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>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。</p> <p>2 協議会は、前項に規定する<u>委託機関</u>を協議会理事会で決定することとする。</p> <p>3 協議会及び<u>委託機関</u>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。</p> | <p>活動のため、その運営及び管理を外部機関に委託することとする。</p> <p>2 協議会は、前項に規定する外部機関を協議会理事会で決定することとする。</p> <p>3 協議会及び<u>受託機関</u>は、第1項の運営及び管理の委受託内容の詳細について別途、契約を締結することとする。</p> | 誤記訂正 |
| <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) 治験実施環境の整備及び<u>治験推進</u>のための活動</p> <p>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）</p> <p>② 治験依頼者からの<u>小児・周産期</u>治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介</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</u>（以下、「中央治験審査委員会」という）の運営及び管理</p> <p>④ 症例集積性向上のための活動</p> <p>(2) 人材育成のための活動</p> <p>① <u>小児・周産期</u>領域での治験推進に必要な<u>CRC (Clinical Research Coordinator)</u>の養成のための教育研修活動</p> <p>② (略)</p> <p>(3) その他、第1条の目的を達成するため必要な活動</p> <p>2 ネットワークは、前項の活動に必要な情報の<u>収集</u>及び<u>共有</u>、<u>蓄積</u>及び<u>管理</u>、<u>広報活動</u>その他必要な事項を行うこととする。</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) 治験実施環境の整備及び<u>医薬品等開発</u>推進のための活動</p> <p>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<u>治験事務局</u>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）</p> <p>② 治験依頼者からの<u>小児</u>治験の誘致及び治験実施可能な医療機関の迅速な紹介</p> <p>③ 症例集積性向上のための活動</p> <p>④ <u>小児医薬品等の開発環境整備</u>のための活動</p> <p>(2) 人材育成のための活動</p> <p>① <u>小児</u>領域での治験推進に必要な<u>Clinical Research Coordinator (CRC)</u>の養成のための教育研修活動</p> <p>② (略)</p> <p>(3) その他、第1条の目的を達成するため必要な活動</p> <p>2 ネットワークは、前項の活動に必要な情報の<u>収集・共有</u>、<u>蓄積・管理</u>及び<u>広報活動</u>その他必要な事項を行うこととする。</p> | <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>中央IRBについては、「小児中央治験審査委員会設置運営規程」を作成 活動項目を追加</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</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<u>委託機関</u>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>3 事務局は、ネットワークの活動状況について、協議会年会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<u>受託機関</u>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>(略)</p> <p>3 事務局は、ネットワークの活動状況について、協議会理事会及び年会に報告することとする。</p> | 誤記訂正 協議会理事会及び年会に活動報告をする |

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| (ネットワーク事務局長) 第5条 (略) <u>3 协議会事務局は、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、協議会年会に報告することとする。</u> | (ネットワーク事務局長) 第5条 (略) 3 (削除) | 理事長が指名した事務局長については、報告しないこととする |
| (ネットワーク運営委員会) 第6条 (略) <u>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、協議会年会に報告することとする。</u> | (ネットワーク運営委員会) 第6条 (略) | 第4条第3項に規定した活動状況に含める。 |
| 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 (略) 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会に報告することとする。 8 (略) | <u>4 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に報告することとする。</u> 5 (略) 6 (略) | 記載整備 第4条第3項に規定した活動状況に含める。 |
| 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 (略) (2) 機能的・人的要件 (省略) (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 (略) | 第3章 会員及び準会員の要件等 (登録の基本要件) 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 (略) (2) 機能的・人的要件 (省略) (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)(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)」に基づく書式を使用していること。 ② (略) | 記載整備 (入会→登録) 記載整備 通知改訂に伴い変更 |
| (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。 | (会員及び準会員) 第9条 前条の要件を満たし、かつ以下の手順書を遵守することが可能な医療機関をネットワークの会員とする。 | 要件変更(3区分:会員、準会員、協力施設→2区分: |

| | | |
|---|--|---------------------|
| <p><u>(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</u></p> <p>(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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><u>(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></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ネットワークの準会員とする。</p> <p>(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）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</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>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。</p> | <p>(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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③<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</p> <p>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</p> <p>2 前条の要件を満たし、かつ前項の手順書を遵守することができない医療機関をネットワークの準会員とする。</p> | <p>会員、準会員)に伴う修正</p> |
|---|--|---------------------|

| | | |
|--|---|------------------------------------|
| (登録) 第10条 (略) 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。 (以下、省略) | (登録) 第10条 (略) 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)が提出された際には、当該医療機関の登録の可否を審議することとする。なお、本審議に際しては、運営委員会委員施設の施設長が判断することとする。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。 (以下、省略) | 登録の審議に際しては、運営委員会委員施設の施設長が判断することを追記 |
| (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 <u>委託機関</u> の長が締結することとする。 3 (略) | (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(開発業務受託機関も含む)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 <u>受託機関</u> の長が締結することとする。 3 (略) | 記載整備 誤記訂正 |

| | | |
|--|---|--|
| <p><u>(中央治験審査委員会)</u></p> <p>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。</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、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p><u>(中央治験審査委員会)</u></p> <p>第17条 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、原則として、協議会が設置する小児中央治験審査委員会（Pediatric Central Institutional Review Board）に調査審議の依頼を行うこととする。</p> | <p>中央治験審査委員会の設置及び運営等については、新たに規程を整備</p> |
| <p>(施行期日)</p> <p>第19条 本規程は、平成22（西暦2010）年11月12日から施行する。</p> <p>(略)</p> | <p>(施行期日)</p> <p>第20条 本規程は、平成22（西暦2010）年11月12日から施行する。</p> <p>(略)</p> <p>本規程は、令和7（西暦2025）年4月1日から改訂施行する。</p> | |

以上