

# 小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書

＜一般社団法人 日本小児総合医療施設協議会＞

<目 次>

<b>第1章 目的と適用範囲</b> .....	1
第1条 目的と適用範囲 .....	1
第2条 定義 .....	1
<b>第2章 小児中央治験審査委員会の責務、構成及び運営に関する事項</b> .....	1
第3条 小児中央治験審査委員会 .....	1
第4条 小児中央IRB事務局 .....	1
第5条 小児中央IRBの責務 .....	2
第6条 小児中央IRBの構成 .....	2
第7条 小児中央IRBの委員の指名 .....	2
第8条 小児中央IRB委員長及び副委員長 .....	3
第9条 小児中央IRBの運営 .....	3
第10条 実施医療機関との契約 .....	3
第11条 治験依頼者等との契約 .....	4
第12条 治験の審査に係る費用 .....	4
<b>第3章 小児中央治験審査委員会による治験の審査</b> .....	4
第13条 治験実施の適否の審査 .....	4
第14条 治験の継続審査 .....	6
第15条 専門治験審査委員会の意見 .....	7
第16条 迅速審査 .....	7
第17条 小児中央IRBの会議の記録の概要 .....	7
第18条 小児中央IRBの情報の公表 .....	7
第19条 モニタリング、監査並びにその他の調査 .....	8
<b>第4章 記録の保存</b> .....	8
第20条 記録の保存等 .....	8
第21条 手順書の作成・改訂 .....	9

## 第1章 目的と適用範囲

（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、小児中央治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医療機器の治験に対しては、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「被験薬」を「被験機器」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
- 4 再生医療等製品の治験に対しては、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「被験薬」を「被験製品」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。
- 5 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対しては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と適宜読み替えることにより本手順書を適用する。

（定義）

- 第2条 本手順書において用いる用語は、GCP省令及び小児中央治験審査委員会設置運営規程の定めるところによる。

## 第2章 小児中央治験審査委員会の責務、構成及び運営に関する事項

（小児中央治験審査委員会）

- 第3条 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）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に、以下のとおり小児中央治験審査委員会（以下、「小児中央IRB」という）を設置する。
- （1）設置形態：一般社団法人が設置した治験審査委員会
- （2）名称：小児中央治験審査委員会
- （3）設置者：一般社団法人日本小児総合医療施設協議会理事長
- （4）所在地：東京都世田谷区大蔵2丁目10番1号

（小児中央IRB事務局）

- 第4条 協議会は、小児中央IRBの円滑な運営を図るため、小児中央治験審査委員会設置規程第5条に基づき、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に小児中央IRB事務局を設置する。
- 2 小児中央IRB事務局は、小児中央IRBの指示により次の業務を行うものとする。
- （1）小児中央IRBの開催準備
- （2）小児中央IRBの会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要の作成

- (3) 審査結果通知書の作成及び実施医療機関の長への提出（必要に応じて、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者への提出を含む）
- (4) 小児中央IRBの委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む）
- (5) 第18条に規定する公表に関する業務
- (6) 記録の保存（小児中央IRB事務局が保存すべき記録、資料（審査の対象としたすべての資料、議事要旨及び小児中央IRBが作成するその他の資料等）を保存する。）
- (7) その他小児中央IRBに関する業務の円滑化を図るために必要な事務（委員の委嘱に係る事項、委員の招聘に係る事項、審査に必要な契約締結に係る事項、審査費用の請求に係る事項等）及び支援

（小児中央IRBの責務）

第5条 小児中央IRBは、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。なお、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払うこと。

- 2 小児中央IRBの委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。

（小児中央IRBの構成）

第6条 小児中央IRBは、治験について倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を委員会全体として保持できる適切な数の委員により構成するものとし、次に掲げる要件をすべて満たすものとする。

- (1) 少なくとも5名以上の委員からなること
- (2) 専門委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者。小児科医2名以上、薬剤師1名以上を含む）：3名以上
- (3) 非専門委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者）：1名以上
- (4) 外部委員（実施医療機関及び協議会と利害関係を有しない者）：それぞれ1名以上

- 2 専門委員となる者のうち、医師の資格を有する者の要件は、以下のとおりとする。

- (1) 治験責任医師経験者
- (2) 原著（英文）臨床論文掲載者

- 3 小児中央IRBの委員は、男女両性を含むものとし、委員の数により第1項第3号、第4号の委員を増やす等により、委員構成を適正な割合に保つこと。

- 4 前項の委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合は、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 5 実施医療機関の長は、小児中央IRBに出席することはできるが、審議及び採決に参加してはならない。

（小児中央IRBの委員の指名）

第7条 小児中央IRB事務局は、小児中央IRBの委員となる者のうち、医師の資格を有する者から「履歴書」（IRB様式1）を入手する。

- 2 小児中央IRB事務局は、提出された履歴書をもとに前条第2項の要件を満たしていることを確認し、「小児中央治験審査委員会 委員名簿」（IRB様式2）を作成する。

- 3 協議会理事長は、「小児中央治験審査委員会 委員指名書」（IRB様式2）により小児中央IRB委員を指名する。

- 4 治験の調査審議の透明性・中立性の確保を目的として、協議会役員及び実施医療機関の長を小児

中央IRB委員に選任しないこととする。

（小児中央IRB委員長及び副委員長）

第8条 小児中央IRBは、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は医師の資格を有する者とし、委員の互選により決定する。
- 3 副委員長は医師又は薬剤師の資格を有する者とし、委員の中から委員長が指名する。
- 4 委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、副委員長がその職務を代理し又は職務を行う。
- 5 前項の場合であって、副委員長に事故があるとき、若しくは欠けたとき、又は副委員長が審査の対象となる治験に関与するときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理し又は職務を行う。

（小児中央IRBの運営）

第9条 小児中央IRBは、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたとき、委員総数の過半数から要請があったとき、並びに被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり緊急的な審査が必要な場合にあっては臨時に開催することができる。

- 2 小児中央IRBは、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、治験の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回以上の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて、治験の実施状況について調査するものとする。
- 3 小児中央IRBは委員長が招集するものとし、小児中央IRB事務局からおよそ1週間前までに各委員に通知するものとする。
- 4 小児中央IRBは、委員総数の過半数、かつ少なくとも5名以上の出席をもって成立するものとする。この場合において、第6条第1項第3号及び第4号に規定する委員が、各々1名以上出席していなければならない。なお、web会議システムによる参加も可能とする。
- 5 委員長が特に必要と認めるときは、委員以外の特別の分野の専門家に出席を求め協力を得ることができるものとする。
- 6 次に掲げる委員は、審査対象となる治験に係る審議及び採決に参加してはならない。
  - （1）治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者
  - （2）自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者
  - （3）治験責任医師等又は治験協力者（治験責任医師等又は治験協力者は、その関与する治験について、小児中央IRBに情報を提供することは許されるが、当該治験の審議及び採決には参加してはならない）
- 7 小児中央IRBの採決は、審議に参加した委員のみが参加を許されるものとし、かつ審議に参加した委員全員の合意を原則とする。

（実施医療機関との契約）

第10条 小児中央IRBは、小児治験ネットワーク設置運営規程第1条に規定する小児治験ネットワーク登録医療機関に限らず、実施医療機関における治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。調査審議を受け入れる場合、小児中央IRBは、実施医療機関の長からの依頼による調査審議の実施に先立ち、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により、協議会理事長と実施医療機関の長との間で、治験審査の委受託に関する契約を締結する。

- （1）当該契約を締結した年月日
- （2）実施医療機関及び小児中央IRBの設置者の名称及び所在地
- （3）当該契約に係る業務の手順に関する事項
- （4）小児中央IRBが意見を述べるべき期限

- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

2 小児中央IRBにて調査審議を行う治験においては、本手順書を遵守する。加えて、協議会理事長が承認した次に掲げる標準業務手順書を用いる場合には、前項に定める契約文書にその旨を記載する。ただし、以下の(3)については、必須とする。なお、小児治験ネットワーク設置運営規程第9条に規定する小児治験ネットワーク会員登録医療機関は、当該記載を省略することができる。

- (1) <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
- (2) <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
- (3) <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

(治験依頼者等との契約)

第11条 小児中央IRBは、治験の新規審査（治験を実施することの適否の審査）の実施に先立ち、あらかじめ次に掲げる事項を記載した文書により、協議会理事長と当該治験の依頼者若しくは開発業務受託機関（治験依頼者との間で業務委託契約を締結している場合に限る）、又は医師主導治験における実施医療機関（多施設共同治験においては代表となる実施医療機関）との間で、小児中央IRBの業務、費用の支払い等に関する契約を締結する。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 治験依頼者、開発業務受託機関又は実施医療機関の名称及び住所
- (3) 小児中央IRBの設置者の名称及び所在地
- (4) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (5) 審査の費用に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の審査に係る費用)

第12条 小児中央IRBに係る費用は、次のとおりとする。

項目1	項目2	単価（税抜）	単価（税込）	単位
新規審査	審査費	400,000円	440,000円	1課題
	施設調整費	40,000円	44,000円	1施設
継続審査	審査費	40,000円	44,000円	1開催
迅速審査	審査費	4,000円	4,400円	1開催

- (1) 審査費は、実施医療機関の数によらない金額とする。
- (2) 費用に係る消費税額は、消費税法等関連法令に基づき算出する。
- (3) 施設追加の新規審査の場合は、施設調整費のみとする。

2 小児中央IRB事務局は、原則として当該審査を実施した翌月に費用の請求を行うこととする。

3 公的研究費等による医師主導治験において前条の契約を締結しようとする実施医療機関（多施設共同治験においては代表となる実施医療機関）から申し出があった場合、小児中央IRB事務局は、あらかじめ当該実施医療機関と協議の上、適正な範囲での費用の調整ができるものとする。

### 第3章 小児中央治験審査委員会による治験の審査

(治験実施の適否の審査)

第13条 小児中央IRBは、実施医療機関の長から当該実施医療機関において治験を行うことの適否について意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうか

その他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを審査し、文書により意見を述べなければならない。なお、委員長は、小児中央IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。

2 小児中央IRBは、審査対象の治験、審査した資料、審査日及び当該治験に対する小児中央IRBの意見が原則として次の各号のいずれかに該当するかについて明確に示された文書により、審査終了後速やかに実施医療機関の長に通知しなければならない。

- (1) 承認する
- (2) 修正の上で承認する
- (3) 却下する
- (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
- (5) 保留する

3 小児中央IRBは、第1項の責務の遂行のために、審査対象として以下の資料を実施医療機関の長等から入手しなければならない。

(1) 治験依頼者による治験（以下、「企業治験」という）の場合

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ③症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ④説明文書、同意文書
- ⑤治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- ⑥治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師の氏名リスト）
- ⑦治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- ⑧被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ⑨被験者の募集手順（広告等）に関する資料
- ⑩被験者の安全等に係る報告
- ⑪その他の必要な資料

(2) 医師主導治験の場合

- ①治験実施計画書
- ②治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書
- ③症例報告書の見本（治験実施計画書において記載事項が十分に読み取れる場合は不要）
- ④説明文書、同意文書
- ⑤モニタリングに関する手順書
- ⑥監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- ⑦治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）
- ⑧治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師の氏名リスト）
- ⑨治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
- ⑩GCP省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- ⑪治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）
- ⑫被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書
- ⑬実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて、GCP省令に規定される記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書
- ⑭実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP省令に規定する例外を除く）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
- ⑮被験者の募集手順（広告等）に関する資料

⑯被験者の安全等に係る報告

⑰その他の必要な資料

- 4 小児中央IRBは、実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講ずることができるなど当該治験を適切に実施することができるか否かを検討するために必要な情報を文書にて実施医療機関の長から入手しなければならない。
- 5 小児中央IRBは、治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討しなければならない。
- 6 小児中央IRBは、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求することができる。
- 7 小児中央IRBは、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、小児中央IRBの承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨が明記されていないなければならない。
- 8 小児中央IRBは、被験者及びその代諾者の事前の文書による同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令の規定に従っているものであることを確認しなければならない。なお、小児中央IRBの承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法が明記されていないなければならない。
- 9 小児中央IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認しなければならない。被験者への金銭等の支払は、参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。
- 10 小児中央IRBは、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払額、支払方法、支払時期等の情報が説明文書に記述されていることを確認し、参加期間等による案分の方法が明記されていることを確認しなければならない。
- 11 小児中央IRBは、必要と認める場合は、実施医療機関の長に治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用又は自ら治験を実施する者が確保する治験費用に関する資料の提出を求め、その内容及び支払方法又は確保の方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認することができる。この場合において、治験依頼者等は、求められた資料を実施医療機関の長に提出すること。
- 12 小児中央IRBは、小児中央IRBの審査結果に異議があり、実施医療機関の長から再審査が請求された場合には、実施医療機関の長と協議し、必要に応じて再度、当該治験の審査を実施することとする。

（治験の継続審査）

- 第14条 小児中央IRBは、実施医療機関の長から既に進行中の治験の継続の適否について、意見を聴かれたときは、実施医療機関の長から審査の対象となる資料を入手し、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で実施医療機関の長に通知しなければならない。なお、委員長は、小児中央IRBに治験責任医師等並びに委員長が指名した者（専門家、治験依頼者等）を出席させ、意見を聴くことができるものとする。
- 2 小児中央IRBは、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は第26条の6第2項に関する治験を継続して行うことの適否について、実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合においては、小児中央IRB



の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなすこともできる。

- 3 第1項及び前項に規定されている実施医療機関の長等への通知文書は、前条第2項の規定を、再審査請求については同第12項の規定を準用する。

（専門治験審査委員会の意見）

- 第15条 小児中央IRBは、実施医療機関の長がGCP省令に規定されてい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」）の意見を聴いた場合には、実施医療機関の長から報告された専門治験審査委員会の意見を踏まえて、当該実施医療機関における地域的特性、当該実施医療機関において被験者となる集団の特性等その他当該実施医療機関に固有の事項について考慮した上で、当該治験を実施又は継続することの適否についての意見を述べなければならない。
- 2 前項の場合であっても、実施医療機関の長に対して治験の実施又は継続の適否について最終的な意見を述べるのは小児中央IRBである。この場合、小児中央IRBは、専門治験審査委員会の意見を十分に尊重した上で、治験の実施又は継続の適否についての意見を述べること。

（迅速審査）

- 第16条 小児中央IRBは、小児中央IRBにより既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、迅速審査を行うことができる。なお、この場合の「進行中の治験に関わる軽微な変更」とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。
- 2 迅速審査の対象であるか否かの判断は、委員長が行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は（副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは）他の委員を委員長が指名し判断することとする。
- 3 迅速審査は、委員長がこれを行うものとする。ただし、委員長が迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは、副委員長又は（副委員長も迅速審査の対象となる治験の関係者であるときは）他の委員を委員長が指名してこれを代行させる。
- 4 小児中央IRBは、前項に規定する迅速審査の内容及び結果を文書により実施医療機関の長に通知しなければならない。この場合の実施医療機関の長への通知文書は、第13条第2項の規定を準用する。また、迅速審査の内容及び結果については、次回の小児中央IRBで報告することとする。

（小児中央IRBの会議の記録の概要）

- 第17条 小児中央IRBは、以下の事項を踏まえて、小児中央IRBの開催ごとに会議の記録の概要を作成しなければならない。ただし、前条に規定する迅速審査の記録の概要は作成する必要はない。
- （1）開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。
- （2）前号の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。
- （3）第1号の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

（小児中央IRBの情報の公表）

- 第18条 小児中央IRBは、以下の事項について公表しなければならない。なお、公表に際しては、小児治験ネットワークのwebサイトに当該資料を掲載することとする。
- （1）本手順書

- (2) 小児中央IRBの委員名簿
- (3) 前条に規定する会議の記録の概要
- (4) 小児中央IRBの開催予定日
- (5) その他、必要な資料等

- 2 小児中央IRBは、治験依頼者等より、前項第3号の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表しなければならない。
- 3 小児中央IRBは、本手順書又は小児中央IRB委員名簿の変更があった場合には、変更発生日から1カ月以内に、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておかなければならない。なお、会議の記録の概要については、小児中央IRBの開催後2カ月以内を目途に公表するものとする。

（モニタリング、監査並びにその他の調査）

第19条 小児中央IRBは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から指名された者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による調査を受け入れ、これに協力する。また、モニター、監査担当者、及び規制当局の求めに応じ、すべての小児中央IRBに関する記録を直接閲覧に供する。また、小児中央IRBは、これらの調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

## 第4章 記録の保存

（記録の保存等）

第20条 小児中央IRBが保存すべき文書又は記録等については、小児中央IRB事務局長を記録保存責任者とする。

- 2 小児中央IRBにおいて保存する記録等は以下のものである。
  - (1) 本手順書
  - (2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の記録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）及びその概要
  - (5) 書簡等の記録
  - (6) その他必要と認めたもの
- 3 記録保存責任者は、前項の保存すべき記録等を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について協議する。
  - (1) 次の1) 又は2) の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。
    - 1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日）
    - 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
  - (2) 製造販売後臨床試験の場合  
当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日
- 4 記録保存責任者は、第2項の保存すべき記録等が保存期間中に紛失又は廃棄されることがないよう、また求めに応じて提示できるよう措置を講ずる。
- 5 保存すべき文書又は記録を電磁的記録として保存する場合には、「治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書」に従うものとする。

- 6 記録保存責任者は、保存期間を満了した当該記録等を廃棄する場合には、治験依頼者等の秘密を漏洩しないよう十分に配慮して適切に処分する。

（手順書の作成・改訂）

第21条 本手順書は、小児中央IRB事務局が作成し、協議会理事長の承認をもって有効とする。

- 2 関連する法令等の改正、改善すべき事項があった場合、その他の見直しが必要な場合、小児中央IRB事務局は、本手順書の改訂の必要性を検討する。本手順書の改訂が必要と判断した場合、小児中央IRB事務局は、本手順書の改訂版を作成し、協議会理事長の承認をもって有効とする。

附 則

（施行期日）

本手順書は、令和7（2025）年4月1日から施行（第1版）とする。

本手順書は、令和7（2025）年8月1日から施行（第2版）とする。

小児治験ネットワーク登録医療機関以外の医療機関における調査審議の受け入れに関する改訂

以上