

小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

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

(下線部変更)

第1版（令和7（2025）年4月1日施行）	第2版（令和7（2025）年8月1日施行）
<p>(実施医療機関との契約)</p> <p>第10条 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。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(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</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 小児中央IRBが意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(6) その他必要な事項</p>	<p>(実施医療機関との契約)</p> <p>第10条 <u>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け入れることができる。</u>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。</p> <p>(1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>(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</p> <p>(3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>(4) 小児中央IRBが意見を述べるべき期限</p> <p>(5) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>(6) その他必要な事項</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p> <p><u>(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</u></p>

第1版（令和7（2025）年4月1日施行）	第2版（令和7（2025）年8月1日施行）
<p>（治験実施の適否の審査）</p> <p>第13条 （略）</p> <p>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しなければならない。</p> <p>5～12（略）</p>	<p>（治験実施の適否の審査）</p> <p>第13条 （略）</p> <p>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<u>実施医療機関の長から入手</u>しなければならない。</p> <p>5～12（略）</p>
<p>附 則</p> <p>（施行期日）</p> <p>本手順書は、令和7（2025）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、令和7（2025）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8月1日から施行（第2版）とする。</u></p> <p><u>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</u></p>

以上