

# 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設置運営規程（第8版）の施行に伴う改訂及び記載整備

（下線部変更）

第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条（略）</p> <p>2～3（略）</p> <p>4 本手順書は、<u>小児治験ネットワーク設置運営規程（以下、「設置運営規程」という）第16条</u>（中央治験審査委員会）第4項、並びに治験等の実施に係る標準業務手順書（以下、「治験等実施手順書」という）第4条（中央治験審査委員会の設置）第2項の規定に基づき、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）の構成、運営等について必要な事項を定めるものとする。</p> <p>5 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験機器</u>」、「<u>有害事象／副作用</u>」を「<u>不具合又は不具合による影響</u>」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。</p> <p>6 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「<u>治験薬</u>」を「<u>治験製品</u>」、「<u>有害事象／副作用</u>」を「<u>不具合又は不具合による影響</u>」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。</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条（略）</p> <p>2～3（略）</p> <p>4 本手順書は、設置運営規程<u>第17条</u>（中央治験審査委員会）第4項、並びに治験等の実施に係る標準業務手順書（以下、「治験等実施手順書」という）第4条（中央治験審査委員会の設置）第2項の規定に基づき、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）の構成、運営等について必要な事項を定めるものとする。</p> <p>5 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験機器</u>」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。</p> <p>6 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「<u>被験薬</u>」を「<u>被験製品</u>」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。</p>
<p>（中央治験審査委員会事務局）</p> <p>第4条 登録医療機関の長は、中央治験審査委員会の運営を円滑に行うため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター <u>臨床研究開発センター 臨床研究推進部 臨床研究ネットワーク推進室内</u>に中央治験審査委員会事務局を置く。なお、治験等実施手順書第3条（ネットワーク治験事務局）に則り、ネットワーク治験事務局が中央治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2（略）</p>	<p>（中央治験審査委員会事務局）</p> <p>第4条 登録医療機関の長は、中央治験審査委員会の運営を円滑に行うため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に中央治験審査委員会事務局を置く。なお、治験等実施手順書第3条（ネットワーク治験事務局）に則り、ネットワーク治験事務局が中央治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2（略）</p> <p>（1）～（4）（略）</p> <p>（5）<u>第16条</u>に規定する公表に関する業務</p>

第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>第17条</u>に規定する公表に関する業務</p> <p>(6)～(7) (略)</p>	<p>(6)～(7) (略)</p>
<p>(治験実施の適否の審査)</p> <p>第11条 (略)</p> <p>2～7 (略)</p> <p>8 中央治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の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、中央治験審査委員会の承認文書中に、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ければならない。</p> <p>9 (略)</p> <p>10 中央治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その支払方法、<u>支払金額</u>、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。</p> <p>11 (以下略)</p>	<p>(治験実施の適否の審査)</p> <p>第11条 (略)</p> <p>2～7 (略)</p> <p>8 中央治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の<u>文書による</u>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、中央治験審査委員会の承認文書中に、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ければならない。</p> <p>9 (略)</p> <p>10 中央治験審査委員会は、被験者に対する金銭等の支払がある場合には、その<u>支払額</u>、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。</p> <p>11 (以下略)</p>
<p>(記録の保存等)</p> <p>第18条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1) 当該<u>治験薬</u>に係る製造販売承認日（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）</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>(記録の保存等)</p> <p>第18条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>1) 当該<u>被験薬</u>に係る<u>医薬品</u>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）</p> <p>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>

第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>（2）製造販売後臨床試験の場合 被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>4 （以下略）</p>	<p>（2）製造販売後臨床試験の場合 <u>当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日</u></p> <p>4 （以下略）</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。 なお、本手順書は「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程＜小児治験ネットワーク規程第3号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））及び「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程設置細則＜小児治験ネットワーク規程第3号細則＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第3版））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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 中央治験審査委員会の構成における外部委員の要件変更に伴う改訂</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。 なお、本手順書は「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程＜小児治験ネットワーク規程第3号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））及び「小児治験ネットワーク中央治験審査委員会規程設置細則＜小児治験ネットワーク規程第3号細則＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第3版））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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 中央治験審査委員会の構成における外部委員の要件変更に伴う改訂 <u>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第3版）とする。</u> <u>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</u></p>

以上