

治験等の実施に係る業務マニュアル

新旧対照表

【改訂主旨】

用語整理及び手順の明文化、並びに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

【主な変更内容】

第10版（令和7（2025）年4月1日施行版）
<p>(全体にわたる事項)</p> <ul style="list-style-type: none">・小児治験ネットワーク中央治験審査委員会 → 小児中央治験審査委員会・ネットワーク治験事務局 → NW事務局・症例報告、定期報告、研究・措置報告等 → 個別症例報告、年次報告、研究報告、措置報告等
<p>(表紙)</p> <ul style="list-style-type: none">・副題「企業治験・製造販売後臨床試験対象」を削除
<p>1. 全般的事項</p> <ul style="list-style-type: none">・FAX番号を削除・IRB開催場所に「Web会議システムを併用」を追記・IRB関連書類の提出期限に「新規審査のみIRB開催日3週間前」を追記
<p>2. 1. 新規依頼</p> <ul style="list-style-type: none">・医師主導治験の場合に必要な下記提出資料を追記<ul style="list-style-type: none">⑫ モニタリングに関する手順書⑬ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書⑭ 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書⑮ GCP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⑯ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて治験の記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書⑰ 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・医師主導治験において、治験調整事務局等が説明文書・同意文書、アセント文書の基本案を作成する場合は、NW事務局は、当該基本案は作成しない旨を追記
<p>2. 1. 新規依頼 - 2. 5. 逸脱審査・報告</p> <ul style="list-style-type: none">・各項に審査依頼の手順を下記のとおり追記： 原則、IRB開催日一週間前に、NW事務局から書式4『治験審査依頼書』を発行する。
<p>2. 3. 治験の継続</p> <ul style="list-style-type: none">・継続審査の対象治験に関して下記下線部を追記： 原則として、<u>2月末日までに治験実施契約が締結された治験は、IRB新規審査の年度末に審査する。</u>なお、次年度以降も同様である。

2.4. 安全性情報

- ・安全性情報の提出期間に関して下記のとおり追記：
なお、原則として、治験依頼者からの資料提供期間は治験終了報告書又は治験中止報告書提出日までとするが、何らかの事由がある場合、治験依頼者と実施医療機関と協議すること。
- ・安全性情報に対する責任医師の見解をIRBに提出することに関する記載を削除

4.1.3. 中央治験審査委員会に係る費用

- ・中央治験審査委員会に係る費用に関する記載を削除

※付録「フローチャート版」も含め、目次の更新等、軽微な記載整備については省略した。

以上