

小児中央治験審査委員会設置運営規程

第1版（令和7（西暦2025）年4月1日施行）

- (3) 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
- (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か

（小児中央IRB事務局）

第5条 協議会は、小児中央IRBの円滑な運営を図るため、第2条第1項に則り小児中央IRB事務局（以下、「事務局」という）を設置させる。

2 事務局は、小児中央IRBの活動状況について、協議会理事会及び年會に報告することとする。

（小児中央IRB事務局長）

第6条 協議会理事長は、「小児中央治験審査委員会事務局長指名書」（小児中央IRB様式1）にて、小児中央IRB事務局長を指名する。なお、小児中央IRB事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

2 小児中央IRB事務局長は、小児中央IRBにおける記録保存責任者とする。なお、小児中央IRBにおける保存する文書（記録）の詳細については、「小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定めることとする。

第2章 構成・運営等

（小児中央IRBの構成）

第7条 小児中央IRBは、次に掲げる要件をすべて満たしていなければならない。

- (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 前項第2号の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) 医学系学術雑誌に掲載された原著論文（英文）の著者

3 小児中央IRB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号及び第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ものとする。

4 小児中央IRB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委員の指名）

第8条 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は、最新の「履歴書」を事務局へ提出する。なお、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する。

2 協議会理事長は、指名書により小児中央IRB委員を選任する。なお、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は、小児中央IRB委員に選任しないこととする。

3 小児中央IRB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

- (3) 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
- (4) その他調査審議の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か及び当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か

（小児中央IRB事務局）

第5条 協議会は、小児中央IRBの円滑な運営を図るため、第2条第1項に則り小児中央IRB事務局（以下、「事務局」という）を設置させる。

2 事務局は、小児中央IRBの活動状況について、協議会理事会及び年會に報告することとする。

（小児中央IRB事務局長）

第6条 協議会理事長は、「小児中央治験審査委員会事務局長指名書」（小児中央IRB様式1）にて、小児中央IRB事務局長を指名する。なお、小児中央IRB事務局長の任期は2年とするが、再任は妨げない。

2 小児中央IRB事務局長は、小児中央IRBにおける記録保存責任者とする。なお、小児中央IRBにおける保存する文書（記録）の詳細については、「小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定めることとする。

第2章 構成・運営等

（小児中央IRBの構成）

第7条 小児中央IRBは、次に掲げる要件をすべて満たしていなければならない。

- (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 前項第2号の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) 医学系学術雑誌に掲載された原著論文（英文）の著者

3 小児中央IRB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号及び第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ものとする。

4 小児中央IRB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委員の指名）

第8条 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は、最新の「履歴書」を事務局へ提出する。なお、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する。

2 協議会理事長は、指名書により小児中央IRB委員を選任する。なお、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は、小児中央IRB委員に選任しないこととする。

3 小児中央IRB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。

（モニタリング、監査並びにその他の調査）

第9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3章 雑則

（その他）

第10条 本規程に定めるもののほか、小児中央IRBの運営の詳細等については、「小児中央治験審査委員会に係る標準業務手順書」に定めるものとする。なお、その他必要な事項についても、別途定めることができることとする。

（改廃）

第11条 本規程の改廃は、協議会理事会の承認を経て協議会理事長が決定することとする。なお、小児中央IRB事務局は、本規程を改廃した場合、協議会年会に報告することとする。

附 則

（施行期日）

第12条 本規程は、令和7（西暦2025）年4月1日から施行する。

以上

承認者：一般社団法人日本小児総合医療施設協議会理事長 五十嵐 隆

