

# 小児医薬品開発ネットワーク支援事業 －申請から結果通知までの流れ

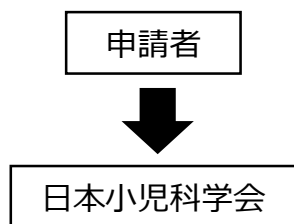
## 1. 申請前（資料提出前）

○秘密保持契約の締結

申請（資料提出）に先立って、3者間＜日本小児科学会（学会）、国立成育医療研究センター（本事業の支援事務局）並びに申請者（企業）＞での秘密保持契約を締結

※なお、必要な場合には申請者と小児治験ネットワーク間で別途秘密保持契約を締結

## 2. 申請（資料等の提出）



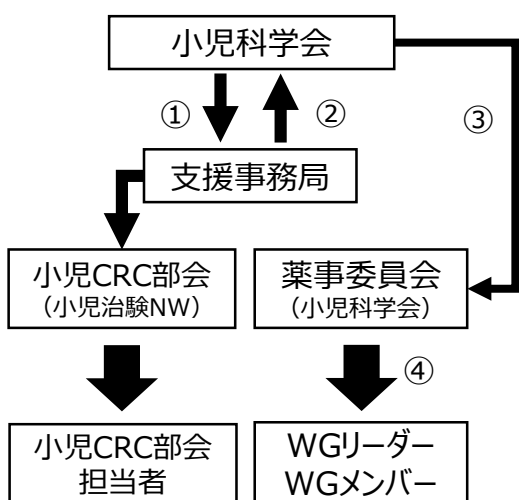
＜申請に必要な資料＞

- ① 開発品目の概要（様式1）
- ② PIP若しくはPSP（該当する場合）
- ③ その他必要な資料

※上記資料等を秘密保持契約締結後に学会事務局へ  
**電子媒体**で提出

※提出先：jps-yakuji@jped.s.or.jp

## 3. WGリーダー・WGメンバー 及びCRCの選出



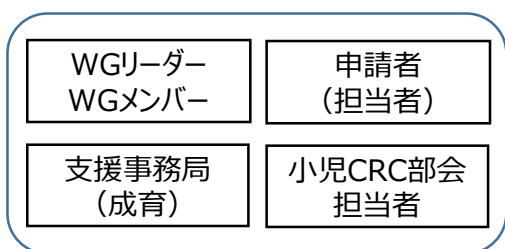
＜資料確認及び担当領域、WGリーダー、メンバーの選定＞

- ① 学会事務局は、申請資料等を支援事務局に回付
- ② 支援事務局（成育）は、申請資料等を確認するとともに担当領域（案）を学会事務局に伝達  
※支援事務局（成育）は、申請者に対して追加資料の提出及び当該申請品目にかかわる関係者（医学専門家等）を確認
- ③ 学会事務局は、申請者からの資料及び申請品目の担当領域（案）を薬事委員会委員長に伝達。  
支援事務局（成育）は、小児CRC部会に担当者選出を依頼
- ④ 薬事委員会委員長は、担当領域（複数の場合あり）を確定し、WGリーダーを選出  
※WGリーダーは、WGメンバーを選出（非公開）

### ★WGリーダー及びWGメンバー選出の留意事項

WGリーダー及びWGメンバーの決定に際しては、既に当該開発（治験）の医学専門家など企業と個別契約を締結している場合に該当者を選出しない。ただし、治験責任医師・治験分担医師は、選出しても差し支えない。

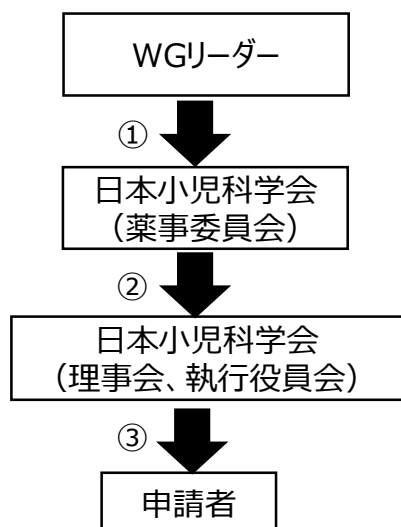
## 4. WGの開催



＜WGの開催及び検討結果報告書の作成＞

- ・WGリーダー・メンバー、申請者（担当者）、小児CRC部会員並びに支援事務局（成育）によるWGを開催  
※WGは、申請者より申請品目の概要説明を含めて実施  
※WGは、必要な場合に複数回開催
- ・WGリーダーは、WGの議論を踏まえて検討結果報告書を作成

## 5. 申請者への結果通知



＜検討結果報告書の提出・確認及び回答書の通知＞

- ① WGリーダーは、検討結果報告書を薬事委員会に提出  
※薬事委員会は、WGリーダーから提出された検討結果報告書について審議・確認
- ② 薬事委員会委員長は、申請者への通知書（案）を作成し、学会理事会又は執行役員会に提出  
※学会理事会又は執行役員会は、薬事委員長から提出された通知書（案）について審議・確認
- ③ 学会は、申請者に対して通知書（回答書）を発出