

大



事務連絡
平成21年4月2日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

治験審査委員会に関する情報の登録に関する留意事項について

治験審査委員会に関する情報の登録については、「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により登録事項、登録方法等を示しているところですが、当該通知に基づき治験審査委員会に関する情報の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への登録について下記によることとしますので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 治験審査委員会に関する情報の機構への登録については、できるだけ早く、遅くとも6月末までにお願ひすること。

〈参考〉

- ① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第24号）第28条第3項の規定は、本年4月1日に施行され、治験審査委員会の会議の記録の概要の公表が義務付けられること。
- ② 治験審査委員会の会議の記録の概要については、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添の第28条（第3項）の6において、

「会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表すること。」とされていること。

- ③ 治験審査委員会の会議の記録の概要については、別添のとおり、「治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ&Aについて」（平成21年2月5日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）を発出していること。

- 2. 機構へ登録された治験審査委員会に関する情報については、本年5月中旬を目途に公表を開始する予定であること。

別添

治験副作用等の定期報告及び治験審査委員会の会議の記録の概要の作成等に関するQ & A
について（一部抜粋）

Q 17

GCP省令第28条第3項において治験審査委員会の設置者が公表することとされている治験審査委員会の「会議の記録の概要」に記載すべき議題については、GCP運用通知の別添の第28条〈第2項〉の6（2）において、「治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。」とされているが、第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）であっても、議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含める必要があるか。

A 17

第Ⅰ相試験に当たるような開発初期の探索的段階にある治験（例：マイクロドーズ臨床試験、臨床薬理試験）については、治験審査委員会の「会議の記録の概要」の議題に治験成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）を含まなくても差し支えない。

Q 18

治験審査委員会の「会議の記録の概要」は、どの程度記載すべきか。

A 18

厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」（主任研究者 渡邊裕司 浜松医科大学教授）において、研究項目の一つとして治験審査委員会の会議の記録の概要のモデルについて研究がなされ、別紙のとおり、当該研究項目の報告書がとりまとめられたので参考にされたい。

治験審査委員会（IRB）の会議の記録の概要のモデルについて

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成20年厚生労働省令第24号）により、治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の会議の記録及びその概要を作成し、治験審査委員会の手順書、委員名簿とともに「会議の記録の概要」を公表することとされた。

また、「会議の記録の概要」の作成及び公表に当たり留意すべき事項については、「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「GCP運用通知」という。）において示されたところである。

○ GCP運用通知（抜粋）

第28条（第2項）の6

6 治験審査委員会の設置者は、以下の（1）から（3）を踏まえて会議の記録の概要を作成すること。

なお、進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はないこと。

（1）「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれること。

（2）上記（1）の議題には、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）が含まれること。

なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」などが考えられること。

（3）上記（1）の審議結果を含む主な議論の概要については、単に審議結果のみを記載するのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載すること。

なお、特に議論がなかった場合には、審議結果のみ記載することで差し支えないこと。

第28条（第3項）の5

5 治験審査委員会の設置者は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）より、上記（第2項）6の会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表すること。

本モデルは、GCP運用通知等に基づき、治験審査委員会の「会議の記録の概要」を作成する場合に必須となる記載事項を例示したものである。

IRBの会議の記録の概要：モデル（記載例）及び記載上の留意事項

【モデル（記載例）】

第123回 ABC病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成20年11月21日（金）18:00~20:00
開催場所	ABC病院 第1会議室
出席委員名	福沢 諭吉、樋口 一葉、新渡戸稲造、野口英世、夏目漱石、伊藤 博文、岩倉具視
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① あいう株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② XYZ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 重篤な副作用の発現に伴う海外添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ いろは製薬株式会社の依頼によるIRH-456の後期第Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認（当該重篤な副作用に関して、説明文書に追記して修正する）</p> <p>議題④ ほへと製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたHHT-789の第Ⅲ相試験 原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ かきく薬品株式会社の依頼による高血圧患者を対象としたINO-001の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認（3施設）および却下（2施設；今後、治験を継続しても被験者の登録が見込めないため）</p> <p>【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① さしす製薬株式会社の依頼によるXYZ-123の後期第Ⅱ相試験 治験分担医師の追加（平成20年10月30日（木）実施：承認）</p> <p>議題② たちつ薬品株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたRST-223の第Ⅲ相試験 契約症例数の追加（平成20年11月7日（金）実施：承認）</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題②：当IRB設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による 議題⑤：当IRB設置医療機関を含む5施設からの審議依頼による</p>

【記載上の留意事項】

記載内容によっては、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、治験依頼者等）の知的財産権を侵害する可能性等があることから、以下に留意して記載する。

1. 開催日時・開催場所

- 開催日時については、開始時間だけでなく、終了時間も記載する。

2. 出席委員名

- I R Bの委員名ではなく、開催された当該I R Bに出席した委員名を記載する。
- 出席委員名以外の情報（所属・資格等）は、別途委員名簿が公表されることから、必ずしも記載する必要はないと考えられる。

3. 議題

- 原則として、成分記号（一般名が付されている場合にはその名称を含む、以下同様）、治験依頼者等の氏名、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。
- 開発の相については、第I相試験、前期第II相試験、後期第II相試験、第III相試験等の別を記載する。
- 対象疾患については、第III相試験の場合に記載する。G C P運用通知の議題の例より、特殊な病型や癌種等は、より一般的な（大まかな）記載で差し支えないと考えられる。例えば、「血管内皮細胞増殖因子（V E G F）抗体陽性の非小細胞肺癌」であれば「肺がん」と記載（モデル（記載例）④）。
- G C P上記載を求められていない試験方法、対照薬の情報について記載する場合には、知的財産権を保護する観点から以下の程度の記載でよいと考えられる。
 - 試験方法：試験デザイン（一般臨床試験、比較試験、クロスオーバー試験等の別）及び/又は盲検化のレベル（非盲検、単盲検、二重盲検の別）を記載
 - 対照薬：既存の薬剤を対照とする場合には、具体的名称（一般名）に代わって「既存治療」と記載

4. 審議結果を含む主な議論の概要

- 主な議論の概要については、審議事項（治験の実施の適否、治験の継続の適否等）、審議対象となった情報や事象を簡潔に記載する。
- 安全性情報については、「当該治験薬で発生した重篤な副作用」、「対照薬の使用上の注意の改訂」、「当該治験薬に関する外国措置報告」、「当該治験薬に関する研究報告」等と記載することでよいと考えられる。
- 審議結果については、承認、修正の上承認、却下の別を記載する。また、修正の上承認の場合にあつては修正すべき事項を、却下の場合にあつてはその理由を記載する。
- 審議結果と主な議論の概要は、記載欄を別にすることも一つの方法として考えられる。

5. その他（特記事項等）

- 今回のG C P改正において実施医療機関へのI R B設置原則が廃止されたことにより、同一の治験について、複数の医療機関から審議を依頼されることが考えられる。このような場合には、議題や審議結果を含む主な議論の概要を、審議依頼ごとに記載することは必ずしも必要ないと考えられるが、審議依頼を受けた医療機関数（審議結果が異なる場合には、審議結果ごとの医療機関数）を特記事項等として記載するなど複数の医療機関から審議の依頼を受けたことが確認できるような工夫が必要と考える（モデル（記載例）②、⑤）。
- 治験の審議に際して、治験責任医師（又は治験分担医師）および必要に応じて治験依頼者が治験内容等の説明を行うが、説明者の氏名・役職等についてはG C P上記載を求められていない。

参 考

薬食審査発第 1001013 号
平成 20 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）

治験審査委員会への調査審議の依頼については、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 24 号）において、実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会を選択し、当該治験審査委員会に調査審議を依頼することができることとしたところです。

また、これに伴い、平成 21 年 4 月 1 日以降、治験審査委員会の設置者（以下「設置者」という。）は、治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表することとしており、全ての設置者に公表への対応が求められます。

今般、治験審査委員会に関する情報について、治験関係者等が入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、所在地及びホームページアドレスを登録することといたしました。

つきましては、治験審査委員会に関する情報について、積極的に機構ホームページに御登録いただけるよう、貴管下医療機関等に対して御周知いただきますよう御配慮願います。

なお、機構ホームページへの登録方法等については、下記の要領にてお願いいたします。

記

1. 登録事項について

設置者は、以下の内容を記載した文書（様式は自由）を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

(1) 初回登録時

- ① 治験審査委員会の名称
- ② 設置者の名称（実施医療機関の長が設置者の場合には当該実施医療機関の長の氏名を、法人が設置者の場合には法人の名称及び代表者の氏名を記載すること。）
- ③ 設置者の住所（実施医療機関の長が設置者の場合には当該実施医療機関の所在地を、法人が設置者の場合には法人の主たる事務所の所在地を記載すること。）
- ④ 治験審査委員会の手順書等を掲載したホームページアドレス（当該治験審査委員会の手順書等をホームページで公表している場合に限る。）
ただし、一般の閲覧に供している場合には、閲覧場所を記載すること。
※ 治験審査委員会の手順書等を公表するホームページアドレスは、頻繁に変更されることのないものを登録することが望ましい。
- ⑤ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- ⑥ その他（特記事項があれば記載すること。）

(2) 登録事項の変更時

- ① 治験審査委員会の名称
- ② 変更内容
- ③ 変更年月日
- ④ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- ⑤ その他（特記事項があれば記載すること。）

2. 登録方法について

設置者は、次の（1）又は（2）のいずれかの方法で、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

(1) 電子メールの場合

info-irb@pmda.go.jp宛に、テキスト形式のファイルを添付して送付すること。

(2) 郵送の場合

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

(独) 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部審査企画課宛

なお、郵送の場合には、紙媒体に加え、必要事項を入力したテキスト形式のファイルを保存した電子媒体（フレキシブルディスク又はCD-R）1枚を併せて送付すること。

3. その他の留意事項について

本通知による治験審査委員会に関する情報の登録については、法令に基づき義務付けられているものではないが、治験関係者等が治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されるよう実施するものである。