

薬物治験審査委員会記録の概要の公開に関する手順書

制定 平成 21 年 4 月 1 日

改定 令和 5 年 4 月 1 日

1. 目的

本手順書は、厚生労働省令第 24 号「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 2 月 29 日付)及び薬食審査発第 1001001 号「「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) (以下医薬品 GCP という) 厚生労働省第 89 号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の運用について」(平成 26 年 7 月 30 日付) (以下、再生医療等製品 G C P という)、に基づいて、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院の院長が共同設置する東京慈恵会医科大学附属病院薬物治験審査委員会での審議及び報告等に関する記録の概要を公開する手順を定めるものである。

なお、本手順書において、再生医療等製品の治験の場合、「治験使用薬」を「治験使用製品」と読み替えるものとする。

2. 実施中の治験

薬物治験審査委員会 (以下 IRB という) 記録の概要の公開に関して、すでに実施中の治験については、安全性情報に関する報告書、治験実施計画書・説明文書・治験分担医師等の変更申請等が提出されることを鑑み、前以って当該治験依頼者に①対象疾患、②被験薬名、③成分名及び④臨床段階の公開許容項目を確認しておくものとする。

3. 新規治験

治験依頼者が、新規治験を依頼するにあたり実施するヒアリング時に、当該治験に対する IRB 記録の概要の公開に関して①対象疾患、②被験薬名、③成分名及び④臨床段階の公開許容項目を確認する。

4. 平成 21 年 3 月以前に治験終了報告書の提出された治験

平成 21 年 3 月以前に治験終了報告書の提出された治験において、「開発の中止等に関する報告書」等が提出された場合は、その都度、当該治験依頼者に当該治験に対する IRB 記録の概要の公開に関して①対象疾患、②被験薬名、③成分名及び④臨床段階の公開許容項目を確認する。

5. IRB 終了後の対応

IRB 終了後、新規申請治験において、「修正の上承認」等で指摘事項がある場合及び実施中の治験において、安全性情報に関する報告書等への指摘事項等がある場合は、それぞれの指摘事項をもとに統一書式 5 の治験審査結果通知書を作成し、IRB 委員長に確認を依頼する。それぞれの指摘内容を当該治験依頼者にマスキングの必要性の有無を確認する。治験依頼者から知的財産を侵害する理由でマスキングを求められた場合は、これに応じる。

6. 記録の概要の作成

当該治験依頼者にマスキングの必要性の有無を確認後、厚生労働省医薬食品局審査管理課より平成 21 年 2 月 5 日付で事務連絡として通知された「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」の別紙にある「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」にあるモデルに準じて IRB 記録の概要を作成する。

7. IRB の了承

IRB 記録の概要を作成後、次回の IRB にて了承を得た後、4 病院の院長を代表として附属病院長の押印及び IRB 委員長の押印を得てからホームページ掲載手続きを行う。

8. 本手順書の改廃

本手順書の改廃は、主管部署で起案し 4 病院の病院長の承認を以って行うものとする。

9. 主管部署

主管部署は、治験センターとする。

付則

この手順書は、令和 5 年 4 月 1 日より実施する。

改定履歴

平成 24 年 1 月 1 日

平成 26 年 4 月 1 日

平成 28 年 11 月 1 日