

治験審査委員会 (IRB) の「会議の記録の概要」の作成と公表方法について

「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、「会議の記録の概要」を公表することとされましたが、当院においては、以下の記載例にて概要を作成し、臨床研究センターのホームページにて公表致します。(記載例以外の案件については、その都度事前に確認させていただきます。) 下記の公表方法について、疑問点等ございましたらご相談下さい。
既に公開中の治験・製造販売後調査に関しましては、従来通りの記載をさせていただきます。

1. 「治験依頼書」(書式3)の治験課題名について

統一書式の改訂に伴い、「治験依頼書」(書式3)にて治験課題名の公開の可否を記載する欄が作成されています。

書式3に記載した課題名と異なる課題名の使用を希望する場合は、以下の例を参考に公表用の課題名を作成して下さい。

【課題名の例】

第Ⅱ相試験	「〇〇〇株式会社 (治験薬名)の第Ⅱ相試験(管理番号〇〇〇)」
第Ⅲ相試験	「〇〇〇株式会社 (対象疾患名)患者を対象とした(治験薬名)の第Ⅲ相試験(管理番号〇〇〇)」
使用成績調査	「〇〇〇株式会社 (調査薬名)の使用成績調査(管理番号〇〇〇)」
特定使用成績調査	「〇〇〇株式会社 (調査薬名)の特定使用成績調査(管理番号〇〇〇)」
副作用・感染症報告	「〇〇〇株式会社 (調査薬名)の副作用・感染症報告」

2. 議題案件および審議結果の公表方法について

以下に議題案件に対する、公表時の記載方法および、審議結果の記載例を例示しております。

記載方法に問題がある場合は事前にご相談ください。

【議題毎の記載内容の例】

新規申請(治験)	「治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。」
新規申請(製造販売後調査)	「調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。」
新規申請(副作用・感染症報告)	「副作用・感染症報告書に基づき審議した。」
有害事象報告	※事象名等の詳細は記載致しません。 なお、当院で発生した重篤な有害事象(続報等)については、「当院で発生した重篤な有害事象」である旨を記載。
変更申請	治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、症例報告書の改訂、治験責任(分担)医師の変更、 症例数の変更、経費変更、被験者の募集の手順(広告等)についての変更、契約期間の延長、 手順書の改訂(モニタリングに関する手順書、監査業務に関する手順書等) ^{※1} 調査実施要綱の改訂、登録票・調査票の改訂、調査責任(分担)医師の変更
緊急回避のための 実施計画書からの逸脱の報告	逸脱の事実のみ公表し、内容については公表致しません。
治験の中止・終了報告	中止、終了
報告事項	治験実施計画書の軽微変更、直接閲覧結果報告書 ^{※2}
重篤な有害事象発生に伴う 迅速(緊急)審査の報告	「当院で発生した重篤な有害事象(第〇報)」について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査。(〇年〇月〇日(〇)実施:承認)
「修正の上承認」、 「コメント付き承認」に対する 修正報告	〇月IRBにて「修正の上承認(コメント付き承認)」としたことに対し報告書の提出があり、 申請書の通り承認した。
実施状況報告書	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

※1, ※2は医師主導治験の場合

【審議結果の例】

承認、 修正の上承認、 コメント付き承認	「修正の上承認」の場合は修正すべき事項(「コメント付き承認」の場合はコメント)を記載致しますので、その際は事前に確認させていただきます。
----------------------------	--