

広島大学病院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を公表するための
手順書

(平成21年3月23日病院長決裁)

(趣旨)

- 1 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号、以下「GCP」という。)第28条第3項、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号、以下「医療機器GCP」という。)第47条第3項又は再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号、以下「再生医療等製品GCP」という。)第47条第3項の規定により広島大学病院治験審査委員会(以下「IRB」という。)の手順書、IRB委員の名簿及びIRBの会議の記録の概要についての公表に関して必要な手順を定めるものである。

(IRBの手順書、委員名簿の公表)

- 2 IRBの手順書、委員名簿の公表については、総合医療研究推進センターのホームページにおいて公表するものとする。また、改訂・変更があった場合は、直ちにその旨をホームページに掲載し、改訂記録とともに最新の手順書・名簿を掲載するものとする。
なお、委員名簿には、職業、資格及び所属を記載するものとする。委員が資格等を特に有していない場合には、その部分について記載の必要はない。

(会議の記録の概要の作成)

- 3-1 病院長は、以下の事項を踏まえてIRBの開催(生物学的同等性試験等の調査審議のための開催を含む。)ごとに会議の記録の概要を作成するものとする。

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、会議の記録の概要を作成する必要はない。

- 3-2 会議の記録の概要には、以下を含むものとする。

3-2-1 開催日時(開始時間、終了時間を含む)

3-2-2 開催場所

3-2-3 出席委員名(委員名以外の職業、資格及び所属の記載の必要はない)

3-2-4 議題

- (1) 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)、治験依頼者等の氏名又は自ら治験を実施する者の氏名(以下「治験依頼者等」という。)、開発の相及び対象疾患名を含めて記載する。
- (2) 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。
- (3) 対象疾患については、第Ⅲ相試験の場合に記載する。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。
- (4) GCP、医療機器GCP又は再生医療等製品GCP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とする。

試験方法:試験デザインは一般臨床試験、比較試験、クロスオーバー試験等の別を、

盲検化のレベルは非盲検、単盲検、二重盲検の別を記載する。

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」と記載する。

3-2-5 主な議論の概要

- (1) 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。また、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ものとする。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。
- (2) 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。

3-2-6 審議結果

- (1) 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。
- (2) 審議結果と主な議論の概要は、記載欄を別にしても差し支えない。

3-2-7 その他

- (1) 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た場合は、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ことから、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。
- (2) 治験の審議に際して、治験責任医師(又は治験分担医師)が治験内容等の説明を行うが、説明者の氏名・役職等については記載しない。

3-3 病院長は、治験依頼者等より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つた場合には、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るものとする。

(記録の概要の公表)

3-4 会議の記録の概要については、IRBの開催後2か月以内を目途に総合医療研究推進センターのホームページに掲載し、公表するものとする。

(IRB開催日の公表)

3-5 病院長は、実施医療機関の長が適切な治験審査委員会を選択できるよう、IRBの開催予定日について、あらかじめ公表するものとする。

附 則

この手順書は、平成21年3月23日から施行する。

附 則(平成27年4月22日一部改正)

この手順書は、平成27年5月1日から施行する。

附 則(平成29年6月27日一部改正)

この手順書は、平成29年6月27日から施行する。

附 則(平成30年3月29日一部改正)

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。