

## 北里大学相模原治験審査委員会「会議の記録の概要」作成手順

I. フォーマット .....	1
II. 議題名 .....	2
1. 記載基準 .....	2
2. 議題名の確認 .....	3
III. 「議題及び審査結果を含む主な議論の概要」欄への記載内容 .....	3
1. 治験の実施の適否（新規） .....	3
2. 治験の継続の適否 .....	4
1) 継続審査 .....	5
2) 変更審査 .....	5
3) 安全性審査 .....	7
4) 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱審査 .....	7
3. 報告事項 .....	8
2) 迅速審査報告 .....	8
3) 終了報告・中止報告・製造販売承認取得報告・開発中止報告 .....	8
4. その他 .....	8

北里大学病院ホームページに公開する治験審査委員会「会議の記録の概要」の作成手順は本記載通りである。

本内容で合意が得られた依頼者については、特別に必要な事項が発生しない限り、毎月の公開内容の確認は行わないこととする。

尚、例外事項に関しては適宜依頼者に内容を確認の上、公開するものとする。

## I. フォーマット

## 第\*\*\*回 北里大学相模原治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成〇〇年〇月〇日 (〇) 〇〇 : 〇〇 ~ 〇〇 : 〇〇
開催場所	北里大学病院 〇〇〇〇
出席委員名	××××、△△△△、…
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>1. 前回議事録の確認</p> <p>2. 新規実施の適否 (新規)</p> <p>3. 継続の適否</p> <p>議題 1) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした ABC123 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続審査 実施状況報告 審査結果 : 承認する</li> <li>・ 変更審査 実施計画書、実施計画書 別紙 1、説明文書・同意文書、治験薬概要書、契約書、XYZ 添付文書 審査結果 : 承認する</li> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する</li> </ul> <p>4. 報告事項</p> <p>議題 1) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした ABC123 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> </ul>

【記載方法】

- ①開催日時、開催場所を記載する。
- ②出席委員名をフルネームで記載する。
- ③審議を行った順（原則として整理番号の若い順）に審議の概要を記載する。

※ 同一試験で複数の審査依頼書が提出されている場合は審議内容をまとめて記載する。（記載方法は各審議項目のページに示す。）

## II. 議題名

### 1. 記載基準

原則として公開用議題名は「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（GCP 運用通知）」ならびに「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\_\_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」及び「平成 21 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401007 号厚生労働省医薬食品局長通知（医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令の施行について）」を基にして記載する。

【記載例】

#### 1) 治験薬

< 第 I 相試験の場合 >

依頼者名と開発の相のみ記載する。

例) ABC 製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

< 第 II 相試験の場合 >

依頼者名、治験薬名、開発の相を記載する。

例) ABC 製薬株式会社の依頼による ABC123 の第 II 相試験

< 第 III 相試験の場合 >

依頼者名、対象疾患、治験薬名、開発の相を記載する。

例) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第 III 相試験

< 製造販売後臨床試験の場合 >

依頼者名、対象疾患、試験薬名、開発の相を記載する。

例) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

ABC123 の製造販売後臨床試験

2) 治験機器

<探索的試験の場合>

依頼者名、試験機器名、開発の段階を記載する。

例) DEF 株式会社の依頼による DEF123 の探索的試験

<検証的試験の場合>

依頼者名、対象疾患、試験機器名、開発の段階を記載する。

例) DEF 株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした  
DEF123 の検証的試験

3) 製造販売後調査

依頼者名、調査薬（機器）名、特定使用成績調査または使用成績調査を記載する。

例) GHI 製薬株式会社の依頼による GHI456 錠 使用成績調査（全例調査）

2. 議題名の確認

新規治験申請時、「1. 記載基準」に基づいた議題名（案）について、依頼者に適否確認を依頼する。

尚、過去に公開履歴がない試験の「開発の中止等に関する報告」については、公開前に依頼者に議題名（案）の適否確認を依頼する。

依頼者より修正希望があった場合は、協議のうえ、適宜修正する。

Ⅲ. 「議題及び審査結果を含む主な議論の概要」欄への記載内容

1. 治験の実施の適否（新規）

①議題名を記載する。

②審議の内容を下記の記載例に準じて記載する。

③審査結果を記載する。

④修正の上承認となった場合は、修正内容の概略を記載する。

※ 製造販売後臨床試験の場合は「治験」⇒「試験」と記載する。

【記載例】

<承認の場合>

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

### ABC123 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・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。

審査結果：承認する

#### <修正の上承認の場合>

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

### ABC123 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・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。

審査結果：修正の上承認する

修正内容：説明文書・同意文書に有害事象情報を追記

#### <保留の場合>

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした

### ABC123 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・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。

審査結果：保留する

## 2. 製造販売後調査の実施の適否（新規）

- ①議題名を記載する。
- ②審議の内容を下記の記載例に準じて記載する。
- ③審査結果を記載する。
- ④修正の上承認となった場合は、修正内容の概略を記載する。

#### 【記載例】

議題 ) GHI 製薬株式会社の依頼による GHI456 錠 使用成績調査（全例調査）

実施要綱（実施計画書）に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認する

## 3. 治験の継続の適否

## 1) 継続審査

- ①議題名を記載する。
- ②審議の内容を下記の記載例に準じて記載する。
- ③審査結果を記載する。

※ 製造販売後臨床試験の場合は「治験」⇒「試験」と記載する。

### 【記載例】

<新規の審査または前回の継続審査から一年経過した場合>

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験

- ・継続審査  
実施状況報告  
審査結果：承認する

<医師主導治験におけるモニタリング報告>

議題 ) 泌尿器科北里太郎医師の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験【医師主導】

- ・継続審査  
モニタリング報告  
審査結果：承認する

## 2) 変更審査

- ①議題名を記載する。
- ②変更内容を下記の記載例に準じて記載する。

変更内容の欄に変更書類名のみを記載し、版数・作成日・変更内容は省略する。  
主な変更書類名の表記方法は以下の通りとする。

治験（試験）実施計画書	：	実施計画書
製造販売後調査実施要綱（実施計画書）	：	実施要綱（実施計画書）
同意説明文書	：	説明文書・同意文書
治験薬（治験機器）概要書	：	治験薬（治験機器）概要書
治験分担医師	：	分担医師
症例報告書の見本	：	症例報告書
添付文書	：	『商品名』添付文書
治験に係わる補償制度の概要	：	補償
被験者の健康被害の補償について説明した文書	：	補償に関する説明文書

③審査結果を記載する。

- ※1 製造販売後臨床試験の場合は「治験」⇒「試験」と記載する。
- ※2 同一試験で変更申請書が複数存在する場合、変更書類名を一つにまとめて  
列挙する。

**【記載例】**

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験

・変更審査

実施計画書、実施計画書 別紙 1、説明文書・同意文書、治験薬概要書、契  
約書、XYZ 添付文書

審査結果：承認する

議題 ) DEF 製薬株式会社の依頼による DEF456 錠 使用成績調査 (全例調査)

・変更審査

実施要綱

審査結果：承認する

### 3) 安全性審査

- ①議題名を記載する。
- ②審査内容を下記に準じて記載する。
  - i) 治験薬の場合
    - (1) 当院発生の場合  
当院で発生した重篤な有害事象報告
    - (2) 他施設発生の場合  
他施設で発生した重篤な有害事象報告
    - (3) その他の報告  
年次報告・研究報告・措置報告・使用上の注意改訂のお知らせ など
  - ii) 治験機器の場合
    - (1) 当院発生の場合  
当院で発生した重篤な不具合・有害事象報告
    - (2) 他施設発生の場合  
他施設で発生した重篤な不具合・有害事象報告
    - (3) その他の報告  
年次報告・研究報告・措置報告・使用上の注意改訂のお知らせ など
- ③審査結果を記載する。
- ④製造販売後臨床試験の場合は「治験」⇒「試験」と記載する。
- ⑤同一試験で安全性情報が複数存在する場合、審査内容を一つにまとめて列挙する。

#### 【記載例】

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験

- ・安全性審査
- 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告
- 審査結果：承認する

### 4) 緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱審査

- ①議題名を記載する。
- ②審査結果を記載する。

#### 【記載例】

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験

- ・緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱審査
- 審査結果：承認する

### 3. 報告事項

- ①議題名を記載する。
- ②報告事項のため審査結果は記載なし。

#### 1) 実施計画等変更報告

※報告内容の欄に変更書類名のみを記載し、版数・作成日・変更内容は省略する。  
主な変更書類名の表記方法は「2. 治験の継続の適否の2) 変更審査」と同様とする。

##### 【記載例】

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験  
・実施計画等変更報告  
実施計画書 別紙

#### 2) 迅速審査報告

原則として「1) 実施計画等変更報告」と同様の記載方法で記載する。

##### 【記載例】

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験  
・迅速審査報告  
分担医師

#### 3) 終了報告・中止報告・製造販売承認取得報告・開発中止報告

- ①議題名を記載する。
- ②報告内容を記載する。

##### 【記載例】

議題 ) ABC 製薬株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした  
ABC123 の第Ⅲ相試験  
・終了報告

### 4. その他

その他の審議、報告事項があった場合は適宜記載する。