

薬生薬審発 0331 第 9 号

平成 29 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

「治験審査委員会に関する情報の登録について」の一部改正について

治験審査委員会に関する情報については、「治験審査委員会に関する情報の登録について」（平成 25 年 5 月 15 日付け薬食審査発 0515 第 5 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「治験審査委員会情報登録通知」という。）において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のホームページに、治験審査委員会に関する情報について登録することとしているところです。

「世界最先端 I T 国家創造宣言」（平成 25 年 6 月閣議決定）に基づき、IT 総合戦略本部新戦略推進専門調査会マイナンバー等分科会の「中間とりまとめ」において、「平成 28 年 1 月以降国や地方公共団体が公開する法人情報には法人番号を付すこととする。」とされていることを受けて、治験審査委員会情報登録通知の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の治験審査委員会情報登録通知を別紙のとおり添付いたします。

記

1. 治験審査委員会情報登録通知の改正について

(1) 1 の (1) の①を次のように改める。

① 治験審査委員会の名称及び所在地並びに法人名及びその法人番号

(2) 1 の (2) を次のように改める。

(2) 登録事項の変更又は削除について

登録事項の①及び②に変更が生じた場合には、変更箇所のみではなく①から④の内容及び変更内容、変更年月日を Microsoft Excel 形式で作成すること。なお、③のみに変更が生じた場合には登録事項の変更を届け出る必要はない。また、登録事項の①について、治験審査委員会を設置する法人の法人番号を登録していない場合は、平成 30 年 2 月 28 日までに届け出ること。

公開されている治験審査委員会が廃止された場合は、設置者はその旨を 2. の登録方法に準じて届け出ること。なお、公開されている治験審査委員会の登録事項に変更がないか、定期的に見直しを行うことが望ましい。

別紙（下線部は今般の変更箇所）

薬食審査発 0515 第 5 号

平成 25 年 5 月 15 日

一部改正 平成 29 年 3 月 31 日薬生薬審査発 0331 第 9 号

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

（ 公 印 省 略 ）

治験審査委員会に関する情報の登録について

治験審査委員会に関する情報については、「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。以下「旧医薬品治験審査委員会情報登録通知」という。）及び「治験審査委員会に関する情報の登録について」（平成21年10月1日付け薬食機発1001第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧医療機器治験審査委員会情報登録通知」という。）において、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。）ホームページに、治験審査委員会に関する情報について登録することとしているところです。

近年、治験実施体制の多様化により共同治験審査委員会の設置が増加し、また「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第15号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第19号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成25年3月29日付け薬食機発0329第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において、共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場

合には設置者の名称に代えて当該治験審査委員会の名称を治験計画届出書に記載するとされたこと等を受け、機構ホームページにおいて公開する治験審査委員会に関する情報を下記のとおり改め、関係通知を統合することとしましたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧医薬品治験審査委員会情報登録通知及び旧医療機器治験審査委員会情報登録通知は廃止します。

記

1. 登録事項について

設置者は、治験審査委員会に関する情報を機構に登録する場合には、必要事項を Microsoft Excel 形式で作成すること。記載様式は機構ホームページに示すものにならうこと。

(1) 初回登録時について

- ① 治験審査委員会の名称及び所在地並びに法人名及びその法人番号
- ② 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。）
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がないものを登録することが望ましい。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とし、空欄としないこと。
- ③ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号
- ④ その他（特記事項があれば記載すること。）

(2) 登録事項の変更又は削除について

登録事項の①及び②に変更が生じた場合には、変更箇所のみではなく①から④の内容及び変更内容、変更年月日を Microsoft Excel 形式で作成すること。なお、③のみに変更が生じた場合には登録事項の変更を届け出る必要はない。また、登録事項の①について、治験審査委員会を設置する法人の法人番号を登録していない場合は、平成30年2月28日までに届け出ること。

公開されている治験審査委員会が廃止された場合は、設置者はその旨を2.の登録方法に準じて届け出ること。なお、公開されている治験審査委員会の登録事項に変更がないか、定期的に見直しを行うことが望ましい。

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届け出ること。

（１）電子メールの場合

info-irb@pmda.go.jp 宛に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ファイルを保存した電子媒体（CD-R又はDVD-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。