

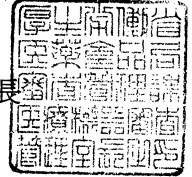


薬食機発1001第1号
平成21年10月1日

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
医療機器審査管理室長



治験審査委員会に関する情報の登録について

医療機器の臨床試験に係る治験審査委員会への調査審議の依頼については、平成21年4月1日に施行された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（平成21年厚生労働省令第68号）において、実施医療機関の長の判断により、適切な治験審査委員会を選択し、当該治験審査委員会に調査審議を依頼することができることとしたところです。

また、これに伴い、平成22年4月1日以降、治験審査委員会の設置者（以下「設置者」という。）は、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（以下「治験審査委員会の手順書等」という。）を公表しなければならないとされています。

既に医薬品の臨床試験に係る治験審査委員会に関する情報については、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（<http://www.pmda.go.jp/>）において、治験審査委員会の名称、設置者の名称、住所及びホームページアドレス等を平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省審査管理課長通知「治験審査委員会に関する情報の登録について（依頼）」（以下「平成20年通知」という。）により登録しているところですが、新たに公表の対象に加えられた医療機器の臨床試験に係る治験審査委員会に関する情報について、今般、下記の要領にて積極的に機構ホームページに御登録いただけるよう、貴管下医療機関等に対して御周知いただきますよう御配慮願います。

なお、平成20年通知に基づき既に機構ホームページに治験審査委員会に関する情報を掲載している場合には、本通知をもって再度登録し直す必要はありません。

記

1. 登録事項について

設置者は、以下の内容を記載した文書（様式は自由）を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

(1) 初回登録時

① 治験審査委員会の名称

② 設置者の名称

実施医療機関の長が設置者の場合には当該実施医療機関の長の氏名を、法人が設置者の場合には法人の名称及び代表者の氏名を記載すること。なお、「病院長」等とのみ記載することは不適切なので必ず氏名を記載することとし、また、共同で治験審査委員会を設置した場合には、すべての設置者の名称を記載すること。

③ 設置者の住所

実施医療機関の長が設置者の場合には当該実施医療機関の所在地を、法人が設置者の場合には法人の主たる事務所の所在地を記載すること。なお、共同で治験審査委員会を設置した場合には、すべての設置者の住所を記載すること。

④ 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掲載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。

⑤ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号

⑥ その他（特記事項があれば記載すること。）

(2) 登録事項の変更時

登録事項に変更があった場合には、速やかに以下の事項について機構に連絡すること。

① 治験審査委員会の名称

② 変更内容及び新旧対照表

③ 変更年月日

④ 登録依頼担当者の氏名、所属及び電話番号・FAX番号

⑤ その他（特記事項があれば記載すること。）

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提出すること。

(1) 電子メールの場合

info-irb@pmda.go.jp 宛に、テキスト形式の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テキスト形式のファイルを保存した電子媒体（フレキシブルディスク又はCD-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機構ホームページへの登録については、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。