

## 兵庫医科大学病院治験審査委員会規程

### (主旨)

第1条 この規程は、兵庫医科大学病院医薬品等臨床研究受託に関する規程(以下「規程」という。)第2条に基づき、兵庫医科大学病院治験審査委員会(以下「審査委員会」という。)の必要な事項を定める。

### (構成)

第2条 審査委員会は、次の委員をもって構成する。ただし、病院長及び臨床研究支援センター教職員(事務を担当する者を含む)は審査委員にはなれないものとする。

- 1 病院長が指名した内科系医師3名
  - 2 病院長が指名した外科系医師3名
  - 3 薬剤部から選出された者1名
  - 4 事務局から選出された者1名
  - 5 看護部から選出された者1名
  - 6 工学に関する専門的知識を有する者1名
  - 7 本病院と利害関係を有しない者3名
  - 8 前各号に掲げるもののほか病院長が必要と認めた者
- ② 前項第1号及び第2号の委員の任期は2年とし、再任することができる。ただし、引き続き4年を超えることはできない。
- ③ 第1項第1号及び第2号の委員は、病院部長会規程第3条及び第4条に夫々規定する構成員及び構成員以外の出席者に限るものとする。
- ④ 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- ⑤ 第1項各号の委員は、病院長が委嘱する。
- ⑥ 医療機器の審議については第1項第3号の委員は、審査委員会の成立要件及び審議には加えないものとする。
- ⑦ 医薬品の審議については第1項第6号の委員は、審査委員会の成立要件及び審議には加えないものとする。
- ⑧ 第1項第4号の委員は、医学、歯学、薬学その他の医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者でなければならない。

### (審査対象資料)

第3条 審査委員会は、審査対象資料として、次の最新の文書を病院長から入手しなければならない。

- 1 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)

- 2 治験薬概要書（医療機器の場合は「治験機器概要書」、再生医療等製品の場合は「治験製品概要書」）
  - 3 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要）
  - 4 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
  - 5 治験責任医師履歴書
  - 6 治験分担医師・治験協力者リスト
  - 7 治験の費用の負担について説明した文書（被験者の支払いに関する内容のみ）
  - 8 被験者の健康被害の補償について説明した文書
  - 9 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
  - 10 被験者の安全等に係わる資料
  - 11 その他審査委員会が必要と認める資料
- ② 他の医療機関の治験実施の可否を審議する場合は 前項に係る資料のほかに以下の資料を入手する。
- 1 審査依頼書
  - 2 施設の概要

（審議・審査事項）

第4条 審査委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は審査する。

- 1 治験の必要性に関すること。
  - 2 治験の安全性に関すること。
  - 3 治験の目的、計画の妥当性及び有用性に関すること。
  - 4 被験者への説明及び同意を得る方法に関すること。
  - 5 被験者の人権擁護、健康被害補償及び費用負担に関すること。
  - 6 治験の重大な変更の妥当性に関すること。
  - 7 治験責任医師等の履歴に関すること。
  - 8 副作用又は副作用と疑われる重篤な有害事象が発生した場合の治験の継続等に関すること。
  - 9 治験の実施期間が1年を超える場合において、継続して行うことの適否に関すること。
  - 10 治験の中止又は中断を確認すること。
  - 11 治験が終了した場合の結果の概要を確認すること。
  - 12 その他治験に関し、審査委員会が必要と認める事項
- ② 前項において、治験実施計画書内に遺伝子解析に関する測定項目があり、治験実施上測定が必須となる場合、または、測定は任意であるが治験責任医師がそれを実施する場合において、その測定の目的が被験薬の評価に直接関連するものであれば、その内容に関して、次の各号に該当するときは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会（以下「ゲノム委員会」

という。)に意見を求め、その結果を踏まえて審査委員会にて審議、審査を行う。

- 1 治験依頼者からの要望があるとき
- 2 審査委員会がゲノム委員会の意見を聴く必要があると判断したとき

(委員長)

第5条 審査委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- ② 委員長は、審査委員会を招集し、その議長となる。
- ③ 委員長に事故があるとき、または当該治験に関与する場合は、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 審査委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、病院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時審査委員会を開催することができる。

(委員会の成立要件)

第7条 審査委員会は、第2条第1項第4号の委員または第1項第8号の委員のうち医学、歯学、薬学その他の医療又は治験に関する専門的知識を有する者以外の者1名並びに同条第1項第7号の委員1名以上を含む過半数の委員の出席をもって成立する。ただし、当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有するもの)及び治験責任医師と関係のある委員(治験責任医師、治験分担医師または協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

- ② 病院長及び臨床研究支援センター教職員(事務を担当する者を含む)は審査委員会に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。

(委員会の審査)

第8条 審査の判定は、出席委員の2/3以上の多数をもって決する。

- ② 委員長が必要と認めた場合、審査委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聞くことができる。
- ③ 委員長は、審査委員会の審査結果(決定事項及びその理由)を、速やかに病院長に文書で答申する。審査結果は、次の各号に掲げる表示による。
  - 1 承認する
  - 2 修正の上で承認する
  - 3 却下する
  - 4 既に承認した事項を取り消す
  - 5 保留

- ④ 病院長は審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて審査委員会に再審査を請求することができる。

(迅速審査)

第9条 審査委員会は、承認済の治験について、実施期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

- ② 迅速審査は、委員長及び第2条第1項第1号及び第2号で定める委員各々1名の決裁による決定とし、第8条第3項に従って病院長に報告する。委員長は、次回の審査委員会で必ず迅速審査の内容と判定を報告する。

(報告・調査)

第10条 審査委員会は、治験責任医師から治験の進行状況等について、適宜報告を求め、又は必要に応じて調査を行うことができる。

(秘密の保持)

第11条 委員は、治験の主旨を考慮し、機密の保持に万全の注意を払うとともに、知り得た内容は、一切漏らしてはならない。

(倫理審査委員会)

第12条 審査委員会は、治験実施に関し倫理上問題を生ずる恐れがある場合は、治験責任医師に対し兵庫医科大学倫理審査委員会への審査を勧告するものとする。

(事務)

第13条 審査委員会の事務及び議事録の作成は、病院事務部が行うものとする。

(記録の保存)

第14条 審査委員会に関する記録の保存責任者は、病院事務部長とする。

- ② 前項の記録の保存期限は、原則として被験薬にかかわる医薬品についての製造若しくは販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日とする。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、審査委員会の運営に関し必要な事項は、「兵庫医科大学病院治験審査委員会業務手順書」に定める。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、審査委員会で審議し、病院部長会の意見を聴き、常務会が行う。

附 則

- ① この規程は、平成30年4月1日から施行する。
- ② 兵庫医科大学病院臨床研究審査委員会規程（平成20年8月25日制定）は廃止する。

附 則

この改正は、平成31年2月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成31年4月1日から施行する。