

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の公表に関する手順書
神戸大学医学部附属病院

(目的および適用範囲)

1. 本手順書は、GCP省令に基づいて、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）の公表に関する手順を定めるものである。
2. 本手順書は、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器に関する臨床研究審査委員会において審議された臨床研究に対して適用する。

(公表に関する手順)

1. 以下の（１）から（３）を踏まえて「会議の記録の概要」を作成する。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、その結果を治験審査委員会へ報告することが手順書で規定されている場合には、「会議の記録の概要」を作成する必要はない。
 - （１）「会議の記録の概要」には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要が含まれることとする。
 - （２）上記（１）の議題には、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。）、治験依頼者名又は自ら治験を実施する者等（以下「治験依頼者等」という。）の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る。）を含むこと。なお、議題の例としては、「〇〇〇株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたABC-123（一般名）の第Ⅲ相試験」などが考えられる。
 - （３）上記（１）の審議結果を含む主な議論の概要については、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。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. 「会議の記録」には、審議の結論（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨を記載する。
3. 治験審査委員会の手順書等は、神戸大学医学部附属病院治験管理センターのホームページで公表する。
4. 委員名簿には、職業、資格及び所属を含む。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。
5. 治験依頼者等より、上記「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った場合には、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た上で公表する。
6. 「会議の記録の概要」のうち質疑・応答などについては、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性があるため、公表する「会議の記録の概要」から除外することとする。公表する「会議の記録の概要」には、次のように記載し、必要に応じて適切に対応することとする。

「質疑・応答などについては、治験管理センターへお問い合わせ下さい。」

7. 治験審査委員会の手順書又は委員名簿の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておくこと。また、「会議の記録の概要」については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。
8. 治験審査委員会の開催予定日について、あらかじめ公表する。

附則

本手順書は、平成21年4月1日から施行する。