

中東遠総合医療センター治験審査委員会事務局

情報公開に関する手順にかかわる細則

1. 公開内容

- ① 治験審査委員会手順書
- ② 治験審査委員会委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
- ③ 治験審査委員会の会議の記録の概要
- ④ 治験審査委員会の開催予定日

2. 公開方法

- ① 中東遠総合医療センターホームページ内、治験審査委員会のページ上に公開する。
- ② ホームページの掲載依頼内容（新規掲載、内容修正、削除）を記載し、管理課、経営戦略室へ提出する。尚データが大きい場合は、ディスクドライブ等を利用する。
- ③ 一般の閲覧に供するため、治験管理室に文書を備えておく。

3. 会議の概要の公開期日

- ① 治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公開する。
- ② 公開期間は1年を目安とする。

4. 治験審査委員会の会議の概要記載等

- ① 開催日時・開催場所
- ② 出席委員名
- ③ 議題
- ④ 審議結果を含む議論の概要
- ⑤ 治験の審議に際して、治験責任医師（分担医師を含む）及び治験依頼者による説明については、氏名・役職は記載しない。
- ⑥ 概要の記載については、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」に準じ作成する。

5. 公開に関する留意点

- ① 委員会の開催ごとに、会議の記録の概要を公表する。
- ② 委員会の手順書等は、ホームページで公表すると共に、一般の閲覧に供するため事務局に備えておく。

- ③ 委員名簿には職業、資格及び所属を含むものとする。委員が資格を有していない場合は、その部分については未記載とする。
- ④ 会議記録の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれないか事前に確認の求めがあった場合はこれに応じ、必要時マスキング等を施す。
- ④ 委員会手順書又は委員名簿の変更があった場合は、直ちに既存の公表内容を更新すると共に、その履歴を確認できるように記録を残し、保存する。

附則

1. 制定 2013年（平成25年） 5月 1日