

独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院における治験・製造販売後臨床試験などの情報をホームページへ公開するための手順書

（目的）

第1条 本手順書は、治験および製造販売後臨床試験などに関する情報提供体制を構築、実施するための手順を定めたものである。

なお、当該ホームページの公開は、被験者の募集とは見なさない。

（公開についての原則）

第2条 本手順書に基づく独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院（以下「本院」という）ホームページへの情報公開は、治験審査委員会が実施を承認したすべての試験について行なう事を原則とするが、公開については依頼者から文書での同意を得た上で行なうこととする。ただし、公開についての依頼者の同意が得られない場合は本院ホームページへの情報公開は一切行なわない。

（G C P との整合性）

第3条 前条に定める依頼者からの文書は、G C P 省令第32条第1項第2号に定める、治験審査委員会審査対象資料のうち「被験者の募集に関する資料」とは見なさない。被験者の募集を行おうとするときには、「被験者募集に関する資料」が必要となる。

（公開の範囲）

第4条 本手順書に定める本院ホームページへの情報公開内容については、治験審査委員会にて承認された範囲とし、以下の各号に定める項目とする。

- （1）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）または開発コード
- （2）依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名
- （3）開発の相
- （4）対象疾患
- （5）課題名
- （6）試験の区分（治験／製造販売後臨床試験）

（公開の場所）

第5条 前条に定める事項の公開場所は、本院治験管理室ホームページ内のページとする。

(更新の承認)

第6条 本院HPに掲載する情報の更新は、原則として治験審査委員会の開催にあわせて実施するものとする。

(試験終了時の対応)

第7条 試験が終了した課題については、試験終了の報告がなされた月の属する年度末に、公開していた情報をすべて削除するものとする。

(公開についての業務分掌)

第8条 本手順書に基づく本院ホームページへの情報公開は、治験審査委員会事務局が行なう。

(付則)

この手順書は、平成22年8月1日から施行する。