

独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院における治験審査委員会の記録の概要の公表のための手順書

（目的と適用範囲）

第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日 厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院（以下「本院」という）治験審査委員会の記録の概要（以下「会議記録の概要」という）の公表について定めるものである。

（公表についての原則）

第2条 本手順書に基づく会議記録の概要の公表は、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、依頼者から文書での同意を得た上で行なうこととする。

議題、審議結果については、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、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表することとする。

2 会議記録の概要については、治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目途に公表することとする。

（公表の範囲）

第3条 会議記録の概要の公表については、治験審査委員会にて審議された範囲とし、以下の各号に定める項目とする。

- （1）開催日時
- （2）開催場所
- （3）出席委員名
- （4）議題（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。治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る））
- （5）審議結果を含む主な議論の概要

（公表の場所）

第4条 前条に定める事項の公表場所は、次の通りとする。

- （1）本院治験管理室ホームページ
- （2）本院治験事務局

(治験事務局での閲覧)

第5条 前条第3号により閲覧を希望する場合は電話もしくはファクシミリにて手続きを行うものとする。

(付則)

この手順書は、平成22年8月1日から施行する。