

第 11 章

開示に関する手順

目 次

| | |
|-------------------|---|
| 1. 目的及び適用範囲 | 1 |
| 2. 受付窓口 | 1 |
| 3. 閲覧対応者 | 1 |
| 4. 資料の保存 | 2 |
| 5. 配布 | 2 |
| 6. 作成・改訂の経緯 | 2 |
| 7. 適用時期 | 2 |
| 8. 秘密の保全及び個人情報の保護 | 2 |

1. 目的及び適用範囲

閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。

当院では、上記文書について閲覧希望者からの閲覧依頼の意思表示を受けて院内にて直接閲覧にて開示する。

- 1) 対象者は閲覧希望の被験者等とする。
- 2) 閲覧希望者は、「閲覧依頼書（参考書式 14）」を提出する。
- 3) 閲覧資料は、治験の調査審議を依頼した治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び被験者が参加した治験の会議の記録の概要を開示する。

4) 留意事項

(1) 会議の記録の概要について

- ①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を記載する。
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）、開発の相及び対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る）を記載する。
- ②審議結果を含む主な議論の概要には、単に審議結果のみが記載されているのではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載する。
尚、特に議論がなかった場合には審議結果のみを記載する。
- ③審議及び採決に参加した委員名を記載する。
- ④治験依頼者等より、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、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じて公表する。

(2) 治験審査委員会委員名簿について

委員名簿には、職業、資格及び所属を記載する。尚、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。

(3) 公表資料について

治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿及び会議の記録の概要とする。尚、資料は最新のものであり及び標準業務手順書及び委員名簿の変更があった場合には、その履歴が確認できるように記録を残す。

(4) 公表方法について

治験審査委員会標準業務手順書（写）、治験審査委員会委員名簿（写）及び治験審査委員会会議録（写） または会議の記録の概要（写）を事務所に備えておく。

(5) 公表時期

治験審査委員会開催後、2ヶ月以内を目安に公表する。

(6) 治験依頼者からの問い合わせ窓口

治験審査委員会事務局責任者

2. 受付窓口

窓口は、治験責任医師、治験事務局責任者、治験審査委員会事務局責任者及びCRCが受け付ける。

3. 閲覧対応者

治験責任医師、治験事務局責任者、治験審査委員会事務局責任者及びCRCが対応する。

4. 資料の保存

- 1) 治験事務局が、閲覧に必要な資料のファイルを作成し、保管、管理をする。
- 2) 治験事務局が、閲覧関係書類の保管、管理をする。
- 3) 治験事務局責任者は、「閲覧依頼書（参考書式 14）」を、「第 7 章 記録の保存」の手順に従って保存する。

5. 配布

本手順書の原本は、治験事務局で保管し、その写しを関係部署に配布する。

6. 作成・改訂の経緯

本手順書は、少なくとも年に 1 回は治験事務局により見直し、必要に応じて改訂し、院長の承認を得る。改訂版には、改訂日及び改訂版数を記す。

7. 適用時期

本手順書は、院長の記名押印または署名の日から施行する。

8. 秘密の保全及び個人情報の保護

閲覧対応者（受付者）は、被験者に関する守秘義務を負う。治験審査委員会から提供された資料、情報及び治験結果に関しても同様である。