

「治験審査部会の手順書・委員名簿・会議の記録の概要」の公表に関する手順書

1 治験審査部会の手順書等の公開について

2009年4月1日から、「新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書」「治験審査部会委員名簿」「治験審査部会会議記録の概要」は治験管理室にて一般に公開するとともに、当院のホームページでも公表する。

2 委員名簿の作成について

- 1) 職業、資格及び所属を明記する
- 2) 資格等特に有していない場合は、その部分について記載しない

3 会議記録の概要について

- 1) 「会議の記録の概要」には、開催日時・出席委員名・議題および審査結果を含むおもな議論の概要を含む。
- 2) 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）
治験依頼者名また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） が含まれる
議題の例「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」
- 3) 審議結果を含む主な議論の概要について
議論がなかった場合には、審議結果のみ記載する。
- 4) 治験依頼者から、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。
- 5) 会議の記録の概要については、治験審査部会の開催後2か月以内を目途に公表する。

4 治験審査部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。

5 治験審査部会の開催予定日について、あらかじめ公表する。

(2009.4.1 治験管理室)

(2012.4.1 一部改訂 治験管理室)