

治験・製造販売後臨床試験の情報を公開するための手順書

独立行政法人労働者健康安全機構
中国労災病院

制 定 平成21年 3月17日
改 訂 平成30年 6月 1日

(趣旨)

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」に基づき、治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関する情報公開を実施するための手順を定めたものである。

(情報公開についての原則)

第2条 治験等の情報公開は、治験審査委員会が実施を承認したすべての治験等について行うことを原則とする。

2 治験等の内容や治験審査委員会の議事概要に関する公開については、治験依頼者等の知的財産権に対する侵害を防止するため、依頼者から文書で同意を得た上で行うこととし、公開について依頼者から同意を得られない場合は、公開しないものとする。

(情報公開の範囲)

第3条 公開する情報の内容は、治験審査委員会において承認された範囲とし、次に掲げる項目とする。

- (1) 治験審査委員会業務手順書
- (2) 治験審査委員会名簿
- (3) 治験審査委員会議事概要
- (4) 実施中の治験等の概要

(情報公開の場所)

第4条 治験等に関する情報公開の場所は、当院ホームページ内とする。

(情報の更新)

第5条 公開する情報の更新は、次のとおりとする。

- (1) 治験審査委員会業務手順書及び治験審査委員会委員名簿に変更が生じた場合は、その都度速やかに更新する。
- (2) 治験審査委員会の議事概要については、治験依頼者等に文書で同意を得た上で、委員会の開催後2ヶ月以内を目途に更新する。

(治験等終了時の対応)

第6条 情報を公開していた治験等が終了し又は中止となった場合は、試験終了・中止の報告日の属する年度末に当該情報を削除するものとする。ただし、治験審査委員会の議事概要の一部として掲載されている情報で、当該治験等に係る情報だけを除くことが困難な場合はその限りでない。

(情報公開の担当者)

第7条 本手順書に基づく情報公開は、治験事務局が行う。

(附 則)

この手順書に基づく情報公開は、平成21年4月1日から実施する。

(附 則)

この手順書に基づく情報公開は、平成30年6月1日から実施する。