

武蔵野赤十字病院
治験審査委員会標準業務手順書・
委員名簿・議事録等の閲覧に関する手順書

版数：初版

作成日：平成 28 年 7 月 1 日

承認日：平成 28 年 7 月 28 日

1. 目的

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下 GCP という)に基づいて、閲覧希望者の知る権利(GCP 第 28 条第 3 項)を保障するため、閲覧希望者の求めに応じて「武蔵野赤十字病院 治験審査委員会標準業務手順書 第 2 章 治験審査委員会事務局 第 6 条第 4 項」に示すものを閲覧する。

2. 閲覧範囲

治験審査委員会標準業務手順書 第 2 章 治験審査委員会事務局 第 6 条第 4 項の通り

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 治験審査委員会名簿(資格、職業、所属含む)
- (3) 治験審査委員会の会議の記録の概要

3. 閲覧を求められることができる人

閲覧申請書を提出した者

4. 閲覧手順

- (1) 「治験審査委員会標準業務手順書等閲覧申請書」に記載し、治験管理室に提出

↓

(治験管理室事務局) 不備の無いことを確認の上、申請書の処理欄に捺印

↓

(治験管理室事務局) 室長に連絡し、申請書の処理欄に捺印をもらう

↓

(治験管理室事務局) 閲覧希望者に連絡し、日程を調整する(原則 7 日以内とする)

閲覧日連絡日時を申請書の処理欄へ記載

↓

閲覧

↓

(治験管理室事務局) 閲覧立会い者は申請書の処理欄に捺印

- (2) 具体的方法について

- ① 閲覧は治験管理室処置室または 8 階会議室で行う。
- ② 閲覧は治験管理室事務局職員が立ち会う。
- ③ 写しの交付は治験管理室事務局職員が行う。
- ④ 閲覧・写しの交付は所定の時間内に対応し、これ以外の時間には対応しない。
- ⑤ 写しの交付を希望する閲覧者には、受け取り時に受領書を記入してもらう。
受領書は申請書と併せて「治験審査委員会標準業務手順書・委員名簿・議事録等の閲覧者名簿」に綴り、治験管理室で保管する。
- ⑥ 写しは 1 枚 20 円で、閲覧者負担とし、閲覧者に領収書を発行する。

領収書は治験管理室事務局職員が記入し、切り取り線にて切り、領収書を受領者に渡し外来会計窓口へ案内する。

【附則】

1. 本手順書（初版）は平成 26 年 6 月 1 日より施行する
2. 本手順書（初版）平成 28 年 7 月 28 日 一部訂正（軽微な変更のため版改訂なし）

（承認者）

武蔵野赤十字病院

院長 泉 並木 印