

北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書（平成17年6月21日）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p>北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(略)</p> <p>(治験審査委員会の手順書等の公表方法)</p> <p>第14条 治験審査委員会事務局は、次に掲げる資料をウェブサイト等に公表するものとする。</p> <p>(1) 本手順書 (2) 委員名簿 (3) 会議の記録の概要</p> <p>2 会議の記録の概要は治験審査委員会の開催後2か月以内に公表する。また治験審査委員会の手順書等に変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新する。</p> <p>3 病院長は会議の記録の概要を公表する際、当該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、これに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p>	<p>北海道大学病院治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(略)</p> <p>(治験審査委員会の手順書等の公表方法)</p> <p>第14条 治験審査委員会の手順書等はホームページ上又は閲覧により公表するものとする。ただし、閲覧による公表についてはホームページ上に治験審査委員会に関する情報を公表する旨の掲示を行い、申請者に対して行う。</p> <p>2 ホームページにより公開する情報は以下のものとする。</p> <p>(1) 治験審査委員会の名称,所在地,設置者 (2) 本手順書 (3) 治験審査委員会開催日及び予定日</p> <p>3 閲覧により公表する情報は以下のものとする。</p> <p>(1) 委員名簿 (2) 会議の記録の概要 (3) その他病院長が必要と判断した事項</p> <p>4 会議の記録の概要は治験審査委員会の開催後2か月以内に公表する。また治験審査委員会の手順書等に変更があった場合には、速やかに既存の公表内容を更新する。</p> <p>(閲覧による公表に関する手順)</p> <p>第15条 閲覧申請者より委員名簿,会議の記録の概要及びその他病院長が必要と判断した事項の公表を求められた場合,病院長は申請書(別紙書式1)の提出を求めるものとする。</p> <p>2 病院長は治験審査委員会に関する申請書を受理後,内容を確認し,許可書(別紙書式2)により閲覧申請者に通知する。</p> <p>3 病院長は会議の記録の概要を公表する際,当該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,これに応じるとともに,必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p> <p>4 閲覧日当日,閲覧申請者及び閲覧申請者に同行し閲覧する者(以下,「閲覧申請者等」という)は治験審査委員会に関する情報閲覧許可書及び本人と確認できる書類(以下,「身分証明書」という)を治験審査委員会事務局に提示する。</p>

改 正 後	現 行
<p>附則 この標準業務手順書は、令和5年12月27日から施行し、令和5年12月27日から適用する。</p>	5 治験審査委員会事務局は閲覧申請者等が提示した治験審査委員会に関する情報閲覧許可書及び身分証明書を確認する。
	6 治験審査委員会事務局は治験審査委員会に関する情報閲覧許可書と閲覧申請者等の身分証明書を照合する。照合終了後、閲覧申請者等の了解のもと身分証明書の写しをとる。
	7 閲覧申請者等が治験審査委員会に関する情報閲覧許可書又は身分証明書の提示をできない場合、身分証明書等により本人と確認できない場合等は閲覧を行うことはできない。
	8 閲覧申請者等は治験審査委員会事務局の指示に従い閲覧を行う。
	9 治験審査委員会事務局は閲覧終了後、治験審査委員会に関する情報閲覧記録を作成し、治験審査委員会に関する情報閲覧申請書、治験審査委員会に関する情報閲覧許可書（写）及び身分証明書（写）と共に保管する。