

済生会奈良病院治験審査委員会の情報提供に関する指針

1. 基本理念

「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、良質かつ適切なものでなければならない。（医療法第1条の2）医療の担い手は、医療を提供するに当り、適切な説明を行い医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。（医療法第1条の4）」という医療提供の理念の趣旨を実現するために、病院職員の倫理規範の一つとしてこの指針を定める。

2. 目的

この指針は、基本理念に基づいて、治験関係者等が治験審査委員会に関する情報を入手しやすい環境を充実するとともに、広く国民に周知されることを目的として、情報提供に関する一定の基準を定める。

3. 情報提供の原則

- （1）治験審査委員会は 請求者に対し、懇切に治験情報を説明・提供するように努める。
- （2）治験情報は、口頭による説明、治験審査委員会の記録等の開示等、状況に即した適切な方法により提供する。

4. 提供する治験情報の範囲

- （1）治験審査委員会の名称
- （2）治験審査委員会の設置者の名称
- （3）治験審査委員会の設置者の住所
- （4）治験審査委員会の手順書等
- （5）現在行われている治験情報等

5. 治験情報等の開示を求め得る者（以下「申請者」という）

治験情報の開示を求めることができる者は、原則として次のとおりとする。

- （1）本人
- （2）ただし、満15歳以上の未成年者については、本人から代理権を与えられた親族

6. 申請者の身分の確認

申請者の身分を確認するために必要な場合は、申請者の健康保険証、運転免許証、旅券等の提出を求める。

8. 治験情報の開示

- （1）治験情報の開示は、閲覧及び口頭による説明によることを原則とする。
- （2）治験情報等の開示に当たっては、病院が指定する場所において、治験事務局の立ち会いのもとに説明するものとする。
- （3）申請者が、病院が保有する治験情報等を病院外へ持ち出すことは禁止する。
- （5）個人情報の秘密保持の観点から、申請者に対し、自己の責任において、当該診療記録等の公表禁止する。

9. 治験情報開示の手続

治験情報の開示に関する手続は、次のとおりとする。

- （1）申請者は、治験事務局にその旨を申し出て、別に定める「治験情報等の開示申出書」を病院長へ提出しなければならない。
- （2）この申出書の受付および申請者の確認は治験事務局において行う。
- （3）病院長は、申出書を受け付けた日の翌日から14日以内に開示の可否について、別紙「治験情報等開示についての回答書」により遅滞なく申請者に通知する。

13. その他

この指針に基づいて治験情報を提供するに当たり、運用上問題点が生じた場合は、治験審査委員会で検討し、適宜この指針の見直しを行うものとする。

この指針は、平成21年4月1日から施行する。

指針の運用についての留意点

- ・ 守秘義務の認識（刑法第134条①秘密漏示）
- ・ 個人情報の保護