

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書 補遺

平成26年5月1日作成
改訂 平成29年 3月25日

(目的)

第1条 本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（医政研発 0307 第1号、薬食審査発 0307 第2号/平成24年3月7日）」に従い、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。

(条件)

第2条 押印省略は治験依頼者との合意を前提とする。

(適応範囲)

第3条 省略可能な押印は、第1条の通知で規定された書類における「治験審査委員長」「実施医療機関の長」「治験責任医師」の印章とする。

(責任と役割)

第4条 治験審査委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師は、各々の責務で作成すべき書類の作成責任を負う。

(書類の作成日)

第5条 各種書類の確認と最終承認は当該書類の作成責任者とし、当該責任者が最終承認した日を書類の作成日とする。

(各書類の責任権限)

第6条 治験審査委員長は、受領又は作成する以下の書類に関し、指示を決定する。また、本補遺第4条に従い、業務担当者は以下の業務を行う。

書式：4、5

- (1) 「治験審査依頼書」を受領し保管する。
- (2) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、治験審査委員会の審査結果等を確認のうえ、「治験審査結果通知書」を作成する。
- (3) 治験審査委員会委員長の指示に基づき、「治験審査結果通知書」を交付する。
- (4) 指示の記録を残す。

（附 則）

この補遺は平成 26 年 5 月 1 日より施行する。

（附 則）

本手順書は、平成 29 年 3 月 25 日から施行する。