依頼者さまへ

平成２５年６月１日から、治験に関する標準業務手順書、統一書式、契約書を改訂しました。そのなかで、依頼者さまと協議して決定する事項があるため、当院の考え方について記載します。

１．　押印について

基本的には契約書、覚書以外の書式については不要としました。ただし、ご企業として必要とする場合には対応を検討しますので、ご連絡ください。基本的にはＥ-mail を用いた国立病院機構が提案した方法を利用します。

２．　書式１６、１８について

各実施医療機関の長、各責任医師宛、独立行政法人国立病院機構静岡医療センター受託研究審査委員会としてかまいません。機構本部の IRB を宛名として利用する場合は別途打ち合わせが必要です。

３．　契約書及び覚書の責任医師確認欄について

基本的に不要としました。ご企業として必要とする場合には対応を検討しますので、ご連絡ください。

４．『写』の削除について

GCP 改正のため、SOP を改訂しました。書式５、９、１７、１８の写について、特別なご企業の希望がなければ手書きなしの電子文書をメール送受信し、出力したものを管理ファイルに保管といたします。

５．契約書について

新たな契約書の形式をご提示しておりますが、そのために変更する必要はありません。ただし、変更の機会がありましたら、分担医師欄と責任医師職名欄の削除についてご協力よろしくお願いします。

平成２５年６月１日　静岡医療センター　治験管理室

（赤字は前回改訂の際にご提案した文面です。）