

治験の実施に係る規程及び治験の実施に係る標準業務手順書 追補

「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 24 年 12 月 28 日付厚生労働省令第 161 号)及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付薬食審査発1228第7号)により、治験の実施に係る規程(2012 年 4 月 1 日)及び治験の実施に係る標準業務手順書(2012 年 4 月 1 日)を次のように運用する。

2013 年 4 月 1 日以降は治験契約書に「治験責任医師の職名」、「治験分担医師の氏名及び職名」、「目標とする被験者数」の記載は必ずしも必要としない。また現時点で締結済みの治験契約書に当該事項の変更があっても変更覚書等の締結を必ずしも必要としない。

2013 年 4 月 1 日

金沢赤十字病院

院長 岩田 章

