

「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」の制定

「大阪大学医学部附属病院治験に係わるモニタリング・監査に関する手順書」の廃止 について

【制定理由】

平成23年10月24日に通知された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（薬食審査発1024第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長）、及び、平成24年1月24日に通知された「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食機発0124第4号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により、治験の効率的な実施が推進され、平成24年4月1日より施行することとされた。これらに伴い、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」が、平成24年3月7日に通知され、前文、書式等が変更となり、簡素化と統一化が図られた。

その他、各種手続きの簡素化、及び治験の同意書の本院書式の廃止、記載整備等のため、大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書を新たに制定する。

また、モニタリング・監査の受け入れ時の書類の廃止に伴い、「大阪大学医学部附属病院治験に係わるモニタリング・監査に関する手順書」を廃止する。

【制定年月日】

平成24年4月1日より

なお、現在の「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」及び、「大阪大学医学部附属病院治験に係わるモニタリング・監査に関する手順書」は廃止する。