

「大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書」

「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係る標準業務手順書」

「治験審査委員会標準業務手順書」

の制定 について

【制定理由】

実質的に事務局業務を担当している事務部教育研究支援課へと記載を変更するとともに、「「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」の改正について」（令和元年7月5日薬生薬審0705第3号）の内容の反映し、新たに制定する。

【制定年月日】

2020年11月1日より

【制定内容】

別添資料を参照のこと。ただし、

- ・統一書式 については、

「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号、平成 30 年 7 月 10 日）」にて発出分を、引き続き使用する。

- ・阪大書式、阪大（医）書式については、

阪大書式 4、阪大（医）書式 2 を除き、平成 30 年 12 月 16 日改訂分を引き続き使用する。

※阪大書式 4 -消費増税（10%）の対応のため、SOPとして改めて制定

阪大（医）書式 2 -負担軽減費の金額変更（7700 円）の対応のため

- ・各種補遺については、平成 26 年 1 月 1 日作成 を引き続き使用する。

- ・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」

「大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係る標準業務手順書」

「治験審査委員会標準業務手順書」

は廃止する。