

治験標準業務手順書
補遺 2 改訂一覧

項目	改訂前 第 1 版 2021 年 11 月 18 日	改訂後 第 2 版 2022 年 3 月 1 日
第一条 目的	本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む）」、 <u>臨床研究業務手順書</u> に従い、治験並びに臨床研究の手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。	本補遺は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第 2 号及びその後の改正を含む）」に従い、治験並びに臨床研究の手続き書類への押印を省略する際の手順を定める。
第二条 条件	…治験依頼者と治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、この合意を証するため、治験の実施に係る重要事項に関する合意事項（別紙 1）にそれぞれ署名すること。なお、…	…治験依頼者と治験審査委員会委員長、実施医療機関の長並びに治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、この合意を証するため、治験の実施に係る重要事項に関する合意事項（別紙 1 等） <u>を作成</u> すること。なお、…