

2017年01月01日

関係各位

高崎総合医療センター
治験管理室

分担医師氏名リスト（参考書式5）を含む書式10の作成方法

平素より大変お世話になります。

分担医師氏名リスト（参考書式5）を審議資料とする場合の書式上部の記載方法についてのお願いです。

「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」記載の手引き 第3版（日本医師会 治験進センター作成）」p12に書式上部記載推奨例が記載されていますが、「分担医師氏名リスト（参考書式5）」を「説明文書、同意文書」と同様にお取り扱い頂きますよう、お願いいたします。

理由としましては、SOP付録1に定めている通り分担医師氏名リスト（参考書式5）は初回IRBで審議される責任医師が作成する資料であるからです。

ご理解とご協力の程、どうぞ宜しくお願い申し上げます。