

医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺
(2020年4月1日施行) 別紙
治験審査委員会標準業務手順書 補遺 (2020年4月1日施行) 別紙
国家公務員共済組合連合会 三宿病院
作成日：2020年4月1日

業務支援者に関する規定

「医薬品の治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書 補遺（治験審査委員会標準業務手順書 補遺含む）」（以下、補遺という）に基づき、治験関連手続き文書への押印を省略する際の手順について、治験に関する事務及び支援の実務に関し、下記の者に業務を代行させるものとする。

なお、補遺 第4条（責任と役割）及び（各文書の責任権限）の通り、業務支援者が代行する役割は以下の通りとする。

適応範囲	業務支援者
治験審査委員会委員長が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者
実施医療機関の長が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者
治験責任医師が受領、作成又は交付する文書	事務局担当者 CRC 担当者