**治験に係る標準業務手順書に関する細則**

（目的）

第１条　この細則は、「実施医療機関における治験に係る標準業務手順書」（以下「手順書」という）の施行に関し必要事項を定めるものである。

（治験審査委員会にかかる院内周知および関係部署調整について）

第２条　手順書第２２条第１０項に規定する外部治験審査委員会に関する事務手続きについて、外部治験審査案件または医師主導治験案件について、院内関係部署への周知と調整を行うものとする。

（治験審査委員会にかかる必要な事務及び支援）

第３条　手順書２２条第１１項に規定する治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援　は次のとおりとする。

　(1) 事務作業

　　① 関係診療科および部署の特定と事前連絡

　　② 治験責任医師・分担医師候補者との事前確認および合意取得

　　③ CRC（治験コーディネーター）等支援体制の確認院

　(2) 支援業務

　　① 治験概要の院内説明会の実施または情報共有

　　② 内周知媒体（掲示、ポータル、メール等）の設定と実施

　　③ 実施契約に係る手続き等の業務

(治験審査委員会にかかる調整および周知の実施結果)

第４条　調整および周知の実施結果は、適切に記録し、治験審査委員会または治験管理室に報告するものとする

附則

　この細則は、令和７年７月１日から施行する。