

委員長説明に関する手順書

(初版)

I 目的

自治医科大学附属病院治験審査委員会（以下、「委員会」という）開催までに行う委員長説明について定めたものである。

II 委員長説明の手順

1. 委員会事務局は以下事項について委員長に説明する。
 - (1) 新規治験の事前ヒアリングの経過及び回答
 - (2) 審査の対象となる治験（新規治験を除く）
 - (3) その他必要事項

2. 上記 1. で委員長が審査の対象となる治験に係る場合は、その治験に関しては委員長代理（副委員長又は委員長があらかじめ指名した者）に説明する。

3. 上記 1. は委員会が開催される迄に行う。

4. 上記 1. で疑義が生じた場合は、再度、企業主導の治験の場合は治験責任医師及び治験依頼者、医師主導の治験の場合は自ら治験を実施する者にその内容を連絡し、追加の回答書又は資料を請求する。

III 施行期日

本手順書は、平成 21 年 3 月 9 日から施行する。