

## 治験案件打診及び事前調査時の情報提供に関する手順書

2009/4/1 版

治験依頼者からの案件打診及び事前調査時に院内の該当患者数等の情報を提供する際の手順を定める。

治験依頼に先立ち、治験依頼者からの案件調査を実施する際、当該疾患患者数等の情報を記載する場合がある。通常は担当医師からの回答やカルテ室等からの病名検索結果からの概数及び概略を記載する。その後、より詳細な患者数等を求める場合で患者カルテを閲覧しての調査となる場合は、担当医師は治験依頼者のプロジェクト責任者との間で「機密保持に関する合意書」（病院書式29）を取り交わし、院内患者情報の詳細を目的以外の使用を禁じる措置を取るものとする。調査に当たっては担当医師の指示に基づき、治験コーディネーターが行うことが出来る。

以上