

治験に係る検査画像等の複写・提供の業務手順書

関西医科大学総合医療センター

関西医科大学総合医療センターで実施される治験の実施計画等に規定されている検査画像等の複写・提供については、以下の手順で行う。

1. 治験依頼者より検査画像等の複写・提供の申し出があった際は、下記の要件を満たしている場合のみ認めるものとする。
 - ① 被験者が検査画像等の複写・提供に同意していること。
 - ② 治験実施計画書等に検査画像等の複写・提出が規定されていること。
 - ③ 被験者の秘密を保全すること。
2. 治験依頼者、治験責任医師(治験分担医師)、CRCは、事前に提供が必要となる画像等の種類、必要部数、提供媒体(フィルム・電子媒体)等を確認する。
3. 治験依頼者は画像等提供依頼書(関医大書式14)を治験事務局に提出する。
4. 治験責任医師(治験分担医師)、CRC、放射線技師等は、個人情報の漏出防止対策(マスキング)を施し複写を行う。
5. 治験責任医師(治験分担医師)、CRCは、複写した画像等を治験依頼者へ送付または手渡す。
6. 治験依頼者は複写画像を受領後、画像受領書(関医大書式15)または依頼者書式の受領書等を治験事務局に提出する。
7. 治験依頼者は、本業務に関連して知り得た秘密情報の全てについて、第三者に対し開示してはならない。

2009年6月16日作成

2016年6月1日改訂