

2025年10月9日

治験ご担当者 関係各位

兵庫県立がんセンター  
ゲノム医療・臨床試験センター 臨床試験管理課  
治験事務局

## 治験受託前の文書の保管について

平素より、適正な治験業務にご協力いただきありがとうございます。

先生方には、依頼者から治験の打診や相談を受けた際に、機密文書保持やプロコール同意書等に署名されることがあるかと思いますが、これらの文書が見当たらず、業務が滞る事があります。これらの文書は必須文書として保管されるべき文書です。署名した文書は、治験を受託するしないにかかわらず、全てを治験事務局に提出してください。治験事務局で保管いたします。万が一、紛失した場合は GCP 省令違反となりますので、ご注意ください。

どうぞよろしくお願いいたします。