

2022年6月1日

関係者 各位

自治医科大学附属病院
臨床研究センター
臨床研究・治験推進部

規程別記様式・手順書及び書式等の改訂について

GCP 省令等の一部改正に伴い、下記の規程、規程別記様式、手順書及び手順書書式を改訂いたしましたのでお知らせします。詳細につきましては新旧対比表をご参照ください。

本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床研究センターまでお問い合わせ下さい。

記

【運用開始日】

2022年6月1日（新規治験：8月初回申請～）

※実施中の治験について

【説明文書、同意文書についての取扱い】

改訂後の書式（雛形）に則った変更を必須としない。

【規程】

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験の実施に関する規程
(平成18年規程第54号)

【規程別記様式】

別記様式第6号	同意文書（廃止→手順書書式へ）
別記様式第11号の2	指示・決定に対する異議申立書（医師主導治験）（新設）
別記様式第12号	治験契約書（二者用）
別記様式第12号の2	治験契約書（三者用）
別記様式第12号の3	医師主導の治験に関する病院長との合意
別記様式第12号の6	医師主導の治験に関する合意内容変更書（新設）

【手順書】

1. 新規申請に関する手順書－新規相談から契約までの手順－
2. 治験の開始準備に関する手順書
3. 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書
4. 治験使用薬管理に関する業務手順書
5. 治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書
6. 当院で発生した有害事象の報告に関する手順書
7. 安全性情報等の提出に関する手順書
8. モニタリング・監査に関する手順書
9. 迅速審査に関する手順書
10. 変更に関する手順書
11. 記録の保存に関する手順書
12. 規程・業務手順の改廃の手順書
13. 治験責任医師の手順書
14. 治験審査委員会に関する手順書
15. 治験コーディネーター（CRC）の業務手順書
16. 自ら治験を実施する者の業務に関する手順書

（廃止）

- ・ 事前ヒアリングに関する手順書
→新規申請に関する手順書に統合したため。
- ・ 臨床検査に関する手順書
- ・ 放射線部門に関する業務手順書
- ・ 医療情報部門に関する業務手順書
→院内専用の手順書とするため。

【手順書書式】

- 書式 T-1 治験審査委員会開催通知書
- 書式 T-2 治験審査委員会への出席要請について
- 書式 T-4 受領返却記録表
- 書式 T-5 モニタリング・監査実施連絡票
- 書式 T-7 モニタリング・監査実施記録票
- 書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書
- 書式 T-9 訪問記録
- 書式 T-10 治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届
- 書式 T-15 治験概要（企業依頼）
- 書式 T-16 来院確認票
- 書式 T-18 CRC 通常業務費用算定票
- 書式 T-19 治験（開始・終了）連絡票（廃止）
→書式 T-15 に統合したため。
- 書式 T-21 事前ヒアリング申込書
- 書式 T-24 治験審査委員会に関する情報閲覧許可書
- 書式 T-26 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書
- 書式 T-27 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）
に関する報告書
- 書式 T-28 目標とする被験者数に関する合意書（新設）
- 書式 T-29 同意文書（新設）
- 書式 T-30 同意文書（保護者用）（新設）
- (医) 書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書
- (医) 書式 T-15 治験概要（医師主導）（新設）
- (医) 書式 T-21 事前ヒアリング申込書
- (医) 書式 T-27 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）
に関する報告書（新設）
- (医) 書式 T-28 目標とする被験者数に関する合意書（新設）