

2015年2月26日

関係者 各位

自治医科大学附属病院  
臨床試験推進部

## 規程及び規程書式の一部改訂について

平成25年11月27日に「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が公布され、平成26年11月25日施行に伴い、「薬事法」の題名が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と変更となりました。これに伴い下記の当院の規程及び規程書式の一部を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

本件につきまして、不明な点等がございましたら、臨床試験推進部までお問い合わせください。

### 記

#### 【規 程】

- ・ 医薬品及び医療機器の臨床試験の実施に関する規程  
(平成18年規程第54号)
- ・ 医薬品及び医療機器の製造販売後調査の実施に関する規程  
(平成18年規程第55号)
- ・ 自治医科大学附属病院治験審査委員会規程  
(平成10年規程第26号)

#### 【規程書式】

- ・ 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 製造販売後臨床試験契約書（二者用）
- ・ 別記様式第12号の2 製造販売後臨床試験契約書（三者用）
- ・ 別記様式第7号 製造販売後調査契約書（二者用）
- ・ 別記様式第7号の2 製造販売後調査契約書（三者用）