

2025 年 7 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

手順書の一部改訂について

「説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」を下記のとおり改訂いたしましたのでお知らせいたします。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

【変更の概要】

「治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（依頼）」

（医政研発 0704 第 1 号、医薬薬審発 0704 第 2 号、令和 6 年 7 月 4 日）発出に伴い、説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート（日本製薬工業協会）の活用について追記した。

【運用開始日】

2025 年 7 月 1 日

（新規治験：7 月初回申請分～）