

# 手順書の一覧

1. はじめに
2. 新規申請に関する手順書 ー新規相談から契約までの手順ー (改訂第10版 2022年5月31日)
3. 治験の開始準備に関する手順書 (改訂第6版 2022年5月31日)
4. 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 (改訂第13版 2025年7月1日)
5. 治験使用薬管理に関する業務手順書 (改訂第7版 2022年5月31日)
6. 治験費用に関する手順書 (改訂第11版 2024年5月1日)
7. 治験に係る診療報酬の請求に関する業務手順書 (改訂第8版 2022年5月31日)
8. 当院で発生した有害事象の報告に関する手順書 (改訂第8版 2022年5月31日)
9. 安全性情報等の提出に関する手順書 (改訂第4版 2022年5月31日)
10. モニタリング・監査に関する手順書 (改訂第5版 2022年5月31日)
11. 迅速審査に関する手順書 (改訂第8版 2022年5月31日)
12. 変更に関する手順書 (改訂第10版 2022年5月31日)
13. 記録の保存に関する手順書 (改訂第8版 2022年5月31日)
14. 規程・業務手順の改廃の手順書 (改訂第4版 2022年5月31日)
15. 治験責任医師の手順書 (改訂第10版 2022年5月31日)
16. 治験審査委員会に関する手順書 (改訂第8版 2022年5月31日)
17. 治験コーディネーター (CRC) の業務手順書 (改訂第7版 2022年5月31日)
18. 自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 (改訂第2版 2022年5月31日)
19. 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 (初版 2024年2月28日)

2025.7.1～