

2019年8月30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・手順書及び書式等の改訂について

2018年7月10付で新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正等に伴い、下記の規程・手順書及び各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、臨床試験推進部までお問い合わせ下さい。

記

【運用開始日】

2019年9月2日

(新規治験：10月IRB審議～)

※旧書式の取り扱いにつきましては、2019年12月31日まで受領いたします。

【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)

【手順書】

1. 新規申請に関する手順書
 2. 事前ヒアリングに関する手順書
 3. 治験費用に関する手順書
 4. 当院で発生した有害事象の報告に関する手順書
 5. 安全性情報等の提出に関する手順書
 6. モニタリング・監査に関する手順書
 7. 迅速審査に関する手順書
 8. 変更に関する手順書
 9. 記録の保存に関する手順書
 10. 治験責任医師の手順書
 11. 治験審査委員会に関する手順書
 12. 自ら治験を実施する者の業務に関する手順書 (新設)
- (廃止) 委員長説明に関する手順書
→治験審査委員会に関する手順書に統合したため。

【別記様式】

- 別記様式第 5 号 治験薬等調査資料
- 別記様式第 11 号 指示・決定に対する異議申立書
- 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 4 治験契約内容変更に関する覚書（二者用）
- 別記様式第 12 号の 5 治験契約内容変更に関する覚書（三者用）

【手順書書式】

- 書式 T-3 議事要旨
- 書式 T-4 治験薬出納記録票
- 書式 T-5 モニタリング・監査申込票
- 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-10 治験薬（紛失・破損・廃棄）届
- 書式 T-13 治験検討会議出席に係る報告書
- 書式 T-14 実施入院患者連絡票
- 書式 T-15 治験概要
- 書式 T-19 治験（開始・終了）連絡票
- 書式 T-20 保存資料の廃棄に関する報告書
- 書式 T-21 事前ヒアリング申込書
- 書式 T-22 回答書
- 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
- (医) 書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書
- (医) 書式 T-20 資料保存の廃棄に関する報告書
- (医) 書式 T-21 事前ヒアリング申込書
- (医) 書式 T-22 回答書