

2020年1月31日

関係者 各位

自治医科大学附属病院
臨床試験推進部

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」及び「説明文書雛形（作成例）」を下記の通り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、ご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

【変更の概要】

- ・再生医療等製品に関する記載の追記
- ・アセント文書（文書例）の作成方法の追記
- ・海外規制当局による査察（情報公開）に関する事項の追記
- ・個人番号の収集及び本人確認に関する事項の追記
- ・相談窓口の連絡先電話番号の変更

【運用開始日】

2020年2月3日

※実施中の治験：治験毎の次回説明文書改訂時に併せて変更をお願いいたします。

※※新規治験：3月 IRB 審議分より本手順書に従い作成してください。

以上