

## 京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目 (企業治験)

平成21年11月16日  
平成23年3月16日改正  
平成24年5月18日改正  
平成25年7月1日改正  
平成26年7月8日改正  
平成30年9月1日改正  
平成31年4月1日改正  
2022年12月12日改正  
2026年4月1日改正

1. 附属病院における治験依頼者又は製造販売後臨床試験依頼者により依頼された治験、製造販売後臨床試験及び医療機器の臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に係る取扱いについては、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成20年規程第146号）（以下「規程」という。）及び京都府立医科大学附属病院治験審査委員会規程（平成20年規程第147号）に定めるもののほか、この細目の定めるところによる。
2. 規程第9条に規定する治験実施計画書等の変更申請に添付する書類は、規程第5条に定める添付資料のうち当該変更分及び変更対比表とする。
3. 規程に定める申請書、報告書等に係る書類は、「「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」令和4年11月30日付け医政研発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知、薬生薬審発1130第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬生機審発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知により定められた統一書式を用いることとし、そのほか必要な書類として本院の様式は、当臨床治験センターのホームページに掲載のとおりとする。  
なお、治験関連手続き書類への押印を省略する際の手順については、別に定める。

## 京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目 (医師主導治験)

平成 24 年 5 月 18 日  
平成 25 年 7 月 1 日改正  
平成 30 年 9 月 1 日改正  
2020 年 11 月 1 日改正  
2021 年 4 月 1 日改正  
2022 年 12 月 12 日改正  
2026 年 4 月 1 日改正

1. 附属病院における自ら治験を実施する者による治験、医療機器及び再生医療等製品の臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に係る取扱いについては、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成 20 年規程第 1 4 6 号）（以下「規程」という。）及び京都府立医科大学附属病院治験審査委員会規程（平成 20 年規程第 1 4 7 号）に定めるもののほか、この細目の定めるところによる。
2. 規程第 9 条に規定する治験実施計画書等の変更申請に添付する書類は、規程第 5 条に定める添付資料のうち当該変更分及び変更対比表とする。
3. 規程に定める申請書、報告書等に係る書類は、「「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改定について」令和 4 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 1 号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知、薬生薬審発 1130 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び薬生機審発 1130 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知により定められた統一書式を用いることとする。