

改正前

改正後

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)

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 日改正
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

平成 24 年 5 月 18 日改正
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 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。

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 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 5 条及び第 6 条に規定する治験実施依頼・申請書に添付する書類及び提出部数は、次のとおりとする。

(第 2 条削除)

- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| <u>(1) 治験実施計画書の概要</u> | <u>21 部 (附属病院の掲示資料)</u> |
| <u>(2) 治験実施計画書</u> | <u>21 部</u> |
| <u>(3) 治験薬概要書又は添付文書</u> | <u>21 部</u> |
| <u>(4) 症例報告書の見本※</u> | <u>21 部</u> |
| <u>(5) 説明文書・同意書</u> | <u>21 部 (附属病院の掲示資料)</u> |

改正前

改正後

<u>(6) モニタリングに関する手順書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(8) 治験責任医師の履歴書の写し</u>	<u>21 部</u>	
<u>(9) 治験分担医師・治験協力者リストの写し</u>	<u>21 部</u>	
<u>(10) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(11) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP」という。）の規定により自ら治験を実施する者及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(12) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）</u>	<u>21 部</u>	
<u>(13) 健康被害に対する補償に関する資料</u>	<u>21 部</u>	
<u>(14) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(15) 実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書</u>	<u>21 部</u>	
<u>(16) 被験者の募集手順に関する資料</u>	<u>21 部</u>	
<u>(17) 被験者の安全等に係わる報告</u>	<u>21 部</u>	
<u>(18) その他</u>	<u>21 部</u>	
<u>※（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書を持って症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。）</u>		

改正前

改正後

3. 規程第 10 条に規定する治験実施計画書変更許可願に添付する書類は、2に定める添付資料のうち当該変更分及び対比表 26部とする。

4. 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。

また、医師主導治験において、症例数の追加があった場合は、(その他の書式4) 治験実施状況(目標被験者数) 報告書を提出することとする。

なお、2.(6) モニタリングに関する手順書及び(7) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書に記載のモニタリング・監査結果報告書を提出する場合は、(その他の書式5) を添付することとする。

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する。