

京都府立医科大学附属病院治験実施取扱細目 (企業主導治験)

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。

(1) 治験実施計画書の概要	21部（附属病院の掲示資料）
(2) 治験実施計画書	21部
(3) 治験薬概要書又は添付文書	21部
(4) 症例報告書の見本（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）	21部
(5) 説明文書・同意書	21部（附属病院の掲示資料）
(6) 治験責任医師の履歴書の写し	21部
(7) 治験分担医師・治験協力者リストの写し	21部
(8) 治験の費用の負担について説明した文書	21部
(9) 健康被害に対する補償に関する資料	21部
(10) 被験者の募集手順に関する資料	21部
(11) 被験者の安全等に係わる報告	21部
(12) その他	21部
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、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」平成26年7月1日付け医政研発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知及び薬食審査発0701第1号厚生労働省医薬食品局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を次のとおり定める。

申請書式一覧 (企業主導治験)

書式番号	資料名
統一書式1	履歴書
統一書式2	治験分担医師・治験協力者リスト
統一書式3	治験依頼書
統一書式4	治験審査依頼書
統一書式5	治験審査結果通知書
統一書式6	治験実施計画書等修正報告書
統一書式7	欠番
統一書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書
統一書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書
統一書式10	治験に関する変更申請書
統一書式11	治験実施状況報告書
統一書式12-1	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)
統一書式12-2	重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)
統一書式13-1	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)
統一書式13-2	有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)
統一書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)
統一書式15	有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)
統一書式16	安全性情報等に関する報告書
統一書式17	治験終了(中止・中断)報告書
統一書式18	開発の中止等に関する報告書
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書
参考書式2	直接閲覧実施連絡票
病院様式1	治験実施計画の概要
病院様式2	治験実施契約書
病院様式3	治験に係る経費積算表(医薬品)
病院様式4	臨床試験研究費ポイント算出表(医薬品)
病院様式5	治験に係る経費積算表(医療機器)
病院様式6	臨床試験研究費ポイント算出表(医療機器)
病院様式7	治験に係る経費積算表(製造販売後臨床試験)
病院様式8	臨床試験研究費ポイント算出表(製造販売後臨床試験)

病院様式 9	治験に係る経費積算表(使用成績調査・特定使用成績調査)
病院様式 10	CRC経費ポイント算出表
病院様式 11	治験薬管理経費ポイント算出表
病院様式 12	被験者通院費支払業務委託契約書
病院様式 13	治験出席旅費に関する覚書
病院様式 14	業務委託に関する覚書
病院様式 15	支給対象外経費に関する覚書
病院様式 16-1	脱落症例に関する覚書(医薬品)
病院様式 16-2	脱落症例に関する覚書(医療機器)
病院様式 16-3	脱落症例に関する覚書(製造販売後臨床試験)
病院様式 17	物品貸与に関する覚書
病院様式 18	治験実施変更契約書
病院様式 19	治験概要書(レセプト用)
病院様式 20	個別報告共通ラインリスト
病院様式 21	定期報告集積一覧
病院様式 22	外部治験コーディネータ導入の検討について
病院様式 23	外部治験コーディネータの審査依頼書
病院様式 24	治験に係る派遣依頼について(契約期間中)
病院様式 25	兼業許可申請書(調整医師等)
病院様式 26	治験に係る派遣依頼について(契約期間外、調整医師等)
病院様式 27	記録等の保存に関する覚書
その他の書式	(その他書式)治験費用の取扱に関する手順書の関連書式