

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)

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

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※ | 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 |

※（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。）

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30年7月10日付け医政研発0701第5号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、薬生薬審発0710第3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0710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申請書類・資料一覧のとおり定める。

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。