

2024年5月1日

関係者 各位

自治医科大学附属病院  
臨床研究センター

## 手順書及び手順書書式の一部改訂について

治験に係る費用のうち契約単位で算定する費用について、これまで治験審査委員会の審査料が未徴収であったこと、治験関連文書を電磁的に取り扱うための電磁化システムを導入したことから見直しを行い、下記の手順書及び手順書書式を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、不明な点等がございましたら、臨床研究センターまでお問い合わせ下さい。

### 記

#### 【運用開始日】

2024年5月～（新規治験：4月初回申請分～）

#### 【手順書】

1. はじめに
2. 治験費用に関する手順書

#### 【手順書書式】

- 書式 T-5 モニタリング・監査実施連絡票
- 書式 T-7 モニタリング・監査実施記録票
- 書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書
- 書式 T-10 治験使用薬（紛失・破損・廃棄）届
- 書式 T-11 治験費用の変更に関する覚書
- 書式 T-12 治験費用に関する覚書
- 書式 T-12 の 2 治験費用に関する覚書（医療機器用）
- 書式 T-13 治験検討会議出席に係る報告書
- 書式 T-18 CRC 費用算定票
- 書式 T-20 保存資料の廃棄に関する報告書
- 書式 T-21 事前ヒアリング申込書
- 書式 T-22 回答書
- 書式 T-23 治験審査委員会に関する情報閲覧申請書
- 書式 T-24 治験審査委員会に関する情報閲覧許可書

書式 T-26 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書

書式 T-27 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）  
に関する報告書

(医) 書式 T-8 モニタリング・監査実施結果報告書

(医) 書式 T-20 保存資料の廃棄に関する報告書

(医) 書式 T-21 事前ヒアリング申込書

(医) 書式 T-22 回答書

(医) 書式 T-27 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）  
に関する報告書（新設）