

附則

書式の取扱いは、本手順書に添付した書式に対し、治験依頼者等の書式が存在する場合には、その使用は可とする。また、新たな書式の使用や作成目的から乖離しない範囲において書式の仕様変更は可とする。なお、「印」の要否については、治験依頼者と当院で協議の上、定めることとする。協議内容については、「治験依頼者との打ち合せ記録（院内書式 11）」を作成する。

① 本業務手順書（第 12 版）の運用中に統一書式及び参考書式の内容に変更が生じた場合には、本手順書を改訂することなく新しい書式に差し替えて運用できるものとする。

② 本業務手順書（第 12 版）は、2020 年 4 月 1 日より施行する。

なお、本業務手順書の適応について、2020 年 3 月 31 日以前に受託した治験については従前の手順書等に従い業務を行うことも可とし、使用する書式についても第 11 版の書式を使用できるものとする。

2020 年 4 月 1 日以降に新規受託する治験（製造販売後臨床試験を含む）については、当該第 12 版をすべて適用するものとする。

改訂歴

2001 年 3 月 6 日制定（第 1 版）

2002 年 4 月 1 日改訂（第 2 版）

2003 年 4 月 1 日改訂（第 3 版）

2004 年 4 月 1 日改訂（第 4 版）

2004 年 12 月 1 日改訂（第 5 版）

2010 年 5 月 10 日改訂（第 6 版）

2011 年 12 月 1 日改訂（第 7 版）

2012 年 4 月 1 日改訂（第 8 版）

2013 年 7 月 1 日改訂（第 9 版）

2015 年 4 月 13 日改訂（第 10 版）

2017 年 4 月 27 日改訂（第 11 版）

2020 年 4 月 1 日改訂（第 12 版）