

静岡県治験ネットワーク標準業務手順書等一覧

1 手順書

- (1) 実施医療機関における治験に係る標準業務手順書
- (2) 実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書
- (3) 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書
- (補遺) 実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書
- (補遺) 実施医療機関における治験審査委員会の電磁化に関する標準業務手順書
- (別紙1) 〔医療機関名〕管理体制一覧
- (別紙2) 教育研修記録
- (別紙3) スキャンによる電磁化の手順と記録
- (4) 実施医療機関における臨床研究に係る標準業務手順書

2 契約書・覚書

- (1) 治験契約書（医薬品）（2者）
- (2) 治験契約書（医療機器）（2者）
- (3) 治験契約書（再生医療等製品）（2者）
- (4) 治験契約書（医薬品）（3者）
- (5) 治験契約書（医療機器）（3者）
- (6) 治験契約書（再生医療等製品）（3者）
- (7) 製造販売後臨床試験契約書（医薬品）（2者）
- (8) 製造販売後臨床試験契約書（医療機器）（2者）
- (9) 製造販売後臨床試験契約書（再生医療等製品）（2者）
- (10) 製造販売後臨床試験契約書（医薬品）（3者）
- (11) 製造販売後臨床試験契約書（医療機器）（3者）
- (12) 製造販売後臨床試験契約書（再生医療等製品）（3者）
- (13) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医薬品）（2者）
- (14) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医療機器）（2者）
- (15) 契約内容変更に関する覚書（治験）（再生医療等製品）（2者）
- (16) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医薬品）（3者）
- (17) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医療機器）（3者）
- (18) 契約内容変更に関する覚書（治験）（再生医療等製品）（3者）
- (19) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医薬品）（2者）
- (20) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（2者）
- (21) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（再生医療等製品）（2者）
- (22) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医薬品）（3者）
- (23) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（3者）
- (24) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（再生医療等製品）（3者）

3 改訂の履歴

制定	2003 年 8 月版	2003 年 9 月 5 日	
改訂	2005 年 4 月版	2005 年 4 月 1 日	
改訂	Ver. 2.0	2006 年 2 月 1 日	
改訂	Ver. 2.1	2007 年 2 月 1 日	
改訂	Ver. 3.0	2008 年 3 月 10 日	治験の依頼等に係る統一書式（厚生労働省医政局研究開発振興課発出）を導入
改訂	Ver. 4.0	2009 年 2 月 20 日	
改訂	Ver. 5.0	2012 年 2 月 13 日	医療機器に対応した契約書・覚書を作成
改訂	Ver. 5.1	2012 年 7 月 31 日	
改訂	Ver. 6.0	2013 年 8 月 28 日	
改訂	Ver. 6.1	2014 年 8 月 7 日	
改訂	Ver. 7.0	2015 年 6 月 16 日	
改訂	Ver. 8.0	2016 年 8 月 1 日	実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書等を追加
改訂	Ver. 9.0	2018 年 10 月 12 日	新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（厚生労働省医政局研究開発振興課発出）を導入
改訂	Ver. 9.1	2018 年 12 月 18 日	
改訂	Ver. 10.0	2019 年 7 月 9 日	実施医療機関における臨床研究に係る標準業務手順書を追加
改訂		2023 年 12 月 27 日	統一書式の削除、全体の Ver. 管理を廃止
改訂		2025 年 1 月 31 日	
改訂		2026 年 3 月 5 日	