

統一書式の変更一覧

- 厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より、『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）』（医政研発 0326 第 1 号、薬食審査発 0326 第 1 号 平成 25 年 3 月 26 日付）、『新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について』（医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号 平成 26 年 7 月 1 日付）が出され、当院も改正された統一書式に移行する。

移行時期：平成 26 年 9 月 1 日より移行する。ただし移行措置期間として 3 ヶ月は旧様式の使用も可とする。

<書式>

- 統一書式

【治験の書類変更一覧】（変更日：H26.9.1）

書類名称	変更内容	備考（変更理由等）
統一書式	●統一書式（平成 26 年 7 月 1 日版）に移行する。	*統一書式が改正されたため。 *平成 26 年 9 月 1 日より移行する。移行措置期間として 3 ヶ月は旧様式の使用も可とする。 *記名押印又は署名は必要とする。 *書式 16 の依頼者様から IRB への提出については、運用せず、現行通り院長から IRB に提出する。