

## 浜松医療センター標準業務手順書、書式一覧

## 1 手順書

- (1) 浜松医療センターにおける治験に係る標準業務手順書
- (2) 浜松医療センター治験審査委員会標準業務手順書
- (3) 浜松医療センターにおける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

## 2-1 統一書式

統一書式 番号	書式名	押印等
書式1	履歴書	不要
書式2	治験分担医師・治験協力者 リスト	不要
書式3	治験依頼書	不要
書式4	治験審査依頼書	不要
書式5	治験審査結果通知書	不要
書式6	治験実施計画書等修正報告書	不要
書式7	欠番	—
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	原則署名
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	不要
書式10	治験に関する変更申請書	不要
書式11	治験実施状況報告書	不要
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	原則署名
書式13	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	原則署名
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）	原則署名
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）	原則署名
書式16	安全性情報等に関する報告書	不要
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	不要
書式18	開発の中止等に関する報告書	不要
書式19	開発の中止等に関する報告書	不要
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品治験）	原則署名
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）	原則署名
詳細記載用書式	（書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20の詳細記載用）	—
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	不要
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	不要

## 2-2 浜松医療センター書式

書式番号	書式名	押印等
書式 浜医セ00	浜松医療センター標準業務手順書、書式一覧	—
書式 浜医セ01	治験実施申請手続きについて	—
書式 浜医セ02	製造販売後臨床試験実施申請手続きについて	—
書式 浜医セ1	同意書	原則署名
書式 浜医セ2	治験概要	—

書式 浜医セ 3A-1	治験契約書 (2者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3A-2	治験契約書 (3者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3A-3	治験契約内容変更に関する覚書 (2者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3A-4	治験契約内容変更に関する覚書 (3者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3B-1	製造販売後臨床試験契約書 (2者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3B-2	製造販売後臨床試験契約書 (3者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3B-3	製造販売後臨床試験契約内容変更に関する覚書 (2者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3B-4	製造販売後臨床試験契約内容変更に関する覚書 (3者) (医薬品)	要
書式 浜医セ 3C-1	治験契約書 (2者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3C-2	治験契約書 (3者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3C-3	治験契約内容変更に関する覚書 (2者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3C-4	治験契約内容変更に関する覚書 (3者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3D-1	製造販売後臨床試験契約書 (2者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3D-2	製造販売後臨床試験契約書 (3者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3D-3	製造販売後臨床試験契約内容変更に関する覚書 (2者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3D-4	製造販売後臨床試験契約内容変更に関する覚書 (3者) (医療機器)	要
書式 浜医セ 3E-1	治験契約書 (再生医療等製品) (2者)	要
書式 浜医セ 3E-2	治験契約書 (再生医療等製品) (3者)	要
書式 浜医セ 3E-3	治験契約内容変更に関する覚書 (再生医療等製品) (2者)	要
書式 浜医セ 3E-4	治験契約内容変更に関する覚書 (再生医療等製品) (3者)	要
書式 浜医セ 3F-1	製造販売後臨床試験契約書 (再生医療等製品) (2者)	要
書式 浜医セ 3F-2	製造販売後臨床試験契約書 (再生医療等製品) (3者)	要
書式 浜医セ 3F-3	製造販売後契約内容変更に関する覚書 (再生医療等製品) (2者)	要
書式 浜医セ 3F-4	製造販売後契約内容変更に関する覚書 (再生医療等製品) (3者)	要
書式 浜医セ 4A-1	治験費算出表 (医薬品)	—
書式 浜医セ 4B-1	製造販売後臨床試験費算出表 (医薬品)	—
書式 浜医セ 4-1	臨床試験研究経費ポイント算出表 (医薬品)	—
書式 浜医セ 4-2	治験薬管理経費ポイント算出表	—
書式 浜医セ 5	被験者負担軽減費の受領同意書	原則署名
書式 浜医セ 6-1	治験審査委員会委員任命書 (兼名簿)	不要
書式 浜医セ 6-2	治験実施に関する業務担当者指名書 (兼名簿)	不要
書式 浜医セ 7	安全性情報等に関する見解	原則署名
書式 浜医セ 8	欠番	—
書式 浜医セ 9	逸脱記録	不要

附則 平成 25 年 10 月 1 日 旧書式は、平成 25 年 10 月 1 日をもって本書式へ発展解消とする。  
※とおとうみ臨床試験ネットワークを介して受託する場合は、原則としてとおとうみ臨床試験ネットワーク医薬品等臨床研究に係る経費算定基準に則り算定する。

平成 27 年 6 月 1 日 書式浜医セ 00 浜松医療センター標準業務手順書、書式一覧 2-1 統一書式及び2-2 浜松医療センター書式を改め、押印等に関する事項を定める。

令和 元 年 5 月 1 日 書式浜医セ 00 浜松医療センター標準業務手順書、書式一覧 2-1 統一書式及び2-2 浜松医療センター書式を改める。