

調査研究等の取扱要綱

2025 年 3 月改定版

JA北海道厚生連

札幌厚生病院 院長 髭 修平



目次

○治験の原則『ヘルシンキ宣言』

○標準業務手順書

1. 「治験に係る標準業務手順書」
2. 「医師主導治験に係る標準業務手順書」
3. 「治験審査委員会標準業務手順書」
4. 「モニタリング及び監査標準業務手順書」
5. 「治験協力者標準業務手順書」
6. 「治験施設支援機関標準業務手順書」
7. 「製造販売後調査に係る標準業務手順書」
8. 「副作用報告・感染症報告に係る標準業務手順書」
9. 「医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会等（治験審査委員会等）に係る IT 化に関する手順書」
10. 「治験関連文書の電磁的取扱いに関する標準業務手順書」

○様式集

統一書式一覧

統一書式 （書式 1～書式 20、詳細記載用書式、参考書式 1、2）
（（医）書式 1～（医）書式 20、（医）詳細記載用書式、
（医）参考書式 1、2））

治験に係る院内様式（様式 1-1～様式 8）

医師主導治験に係る院内様式（様式 1、2）

製造販売後調査に係る院内様式（様式調 1-1～様式調 12）

○調査研究等に関する各種料金基準

ポイント算出表 （別紙 1～別紙 3）