

- 2022/12/19
実施体制のページを更新しました。
 - ・企業の統一書式および医師主導の統一書式を更新しました。
- 2022/7/25
実施体制、新規申請、治験実施のページを更新しました。
 - ・「押印省略する場合の書式の流れに関するマニュアル」、「電磁的記録保管の手引き」および「モニタリング及び監査の実施の手引き」を更新しました。
- 2022/7/1
実施体制のページを更新しました。
 - ・「治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト」および「治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略等の業務手順書」を更新しました。
- 2022/4/26
実施体制のページを更新しました。
 - ・「治験で使用する機器等の管理マニュアル」を改訂しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）：川大様式 40、41、44、68 号」を改訂しました。
 - ・手順書・様式について 下記のマニュアルおよび手引きについて「川大様式」を削除しました。
 - ・押印省略する場合の書式の流れに関するマニュアル
 - ・電磁的記録保管の手引き
 - ・モニタリング及び監査の実施の手引き
 - ・治験薬管理の手引き
 - ・説明文書及び同意文書の作成に関する手引き
 - ・大規模災害時の治験対応マニュアル
- 2022/1/20
治験実施のページを更新しました。
 - ・1.3 その他の項目を変更しました。
- 2021/11/25
治験実施のページを更新しました。
 - ・事務的事項の変更について記載整備しました。
- 2021/10/22
治験実施のページを更新しました。
 - ・変更申請（書式 10）、安全性情報報告（書式 16）の必要部数を変更しました。
- 2021/9/17
実施体制のページを更新しました。
 - ・「治験薬管理における業務マニュアル」を新たに追加しました。

- 2021/9/2
「実施体制」の精度管理について日本臨床衛生検査技師会参加証を更新しました。
- 2021/4/7
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）：川大様式1、4、5、25、26、27号」を変更しました。今回は記載整備のため日付は変更しておりません。
- 2021/4/1
新規申請、実施体制、治験実施のページを更新しました。
 - ・「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」を変更しました。
- 2021/2/22
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）：川大様式14、40、41、42、44、45、69号」改訂しました。
- 2021/1/4
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）：川大様式12、14、15、16、17、49、53号」改訂しました。
- 2020/11/14
新規申請、治験実施、よくある質問のページを更新しました。
- 2020/11/13
実施体制のページを更新しました。
 - ・治験実施体制について「表紙、情報一覧」を更新しました。
- 2020/10/19
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 手順書「（企）（医）川大様式50号電磁的記録保管の手引き」「（企）川大様式51号 押印省略する場合の書式の流れについて」を改訂しました。
※「川大様式51号 押印省略する場合の統一書式の流れについて」から「川大様式51号 押印省略する場合の書式の流れについて」に標題を変更しました。
 - ・様式「（企）川大様式69号」「（医）川大様式69号」を改訂しました。
- 2020/10/13
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 手順書「（企）・（医）川大様式54号 治験薬管理方法」を改訂しました。「（企）川大様式61号 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書」から「（企）川大様式61号 説明文書及び同意文書の作成に関する手引き」に標題を変更しました。

- 2020/10/9
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 手順書「(企)・(医)川大様式48号 モニタリング及び監査の実施の手引き」を改訂しました。
- 2020/10/1
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式(企業)」「川大様式(医師主導)」を改訂しました。
- 2020/9/14
実施体制のページを更新しました。
 - ・治験実施体制について「電子カルテに関するチェックリスト」を更新しました。
- 2020/7/1
実施体制のページを更新しました。
 - ・治験実施体制について「表紙、情報一覧」を更新しました。
- 2020/6/4
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式(企業)」を更新しました。
改訂「川大様式13号」、「川大様式36号」、「川大様式58号」、「川大様式59号」、
「川大様式66号」、「川大様式67号」
追加「川大様式71号」、「川大様式72号」、「川大様式73号」、「川大様式74号」
- 2020/3/23
実施体制のページを更新しました。
 - ・精度管理について精度管理について「ISO15189」「CAPサーベイ参加証」を更新しました。
 - ・「CRC支援業務について」を更新しました。
- 2020/1/29
「実施体制」の精度管理について日本臨床衛生検査技師参加証を更新しました。
- 2019/11/1
実施体制のページを更新しました。
 - ・精度管理について「治験で使用する機器等の管理マニュアル」を改訂しました。
 - ・「治験における検体検査業務マニュアル」を新たに追加しました。
- 2019/7/20
実施体制のページを更新しました。
 - ・治験実施に係る検査・画像等複写データ提供について追加しました。

- ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）」を更新しました。
改訂「川大様式 36 号」、「川大様式 7 号」、追加「川大様式 69 号」
- 2019/6/20
精度管理について CAP サーベイ参加証を更新しました。
- 2019/5/1
実施体制の手順書・様式について 様式「川大様式（企業）」を更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式 3 号」、「川大様式 9 号」、「川大様式 21 号」、「川大様式 36 号」、「川大様式 51 号」を更新しました。
 - ・「川大様式 第 68 号」を新たに追加しました。
- 2019/3/28
「実施体制」の精度管理について日本臨床衛生検査技師参加証を更新しました。
- 2018/12/3
実施体制のページを更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）」を更新しました。
 - ・手順書等「川大様式 第 61 号」「川大様式 第 62 号」を新たに追加しました。よくある質問のページを更新しました。
- 2018/11/5
治験の流れのページを更新しました。
実施にあたりのページを更新しました。実施体制のページを更新しました。
 - ・治験実施体制について「表紙、情報一覧」「電磁的記録チェックリスト」を更新しました。
 - ・手順書・様式について 様式「統一書式（企業）」「（医）統一書式（医師主導）」「川大様式（企業）」を更新しました。
 - ・手順書等「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書」「川大様式 第 50 号」「川大様式 第 51 号」「川大様式 第 52 号」を更新しました。
 - ・臨床検査基準値一覧表 「小児 臨床検査基準値（参考値）」を追加しました。
- 2018/8/1
「電磁的記録チェックリスト」を「実施体制」に追加しました。
- 2018/7/2
「実施体制」の精度管理について「治験で使用する機器等の管理マニュアル」を追加しました。
- 2018/6/1
「実施体制」の川大様式 5、14、36 号について更新しました。
「実施体制」の川大様式 56 号を追加しました。

- 2018/4/7
 - 「実施体制」の情報一覧を更新しました。
 - CRC の支援業務についてアップしました。
 - 精度管理について CAP サーベイ参加証を更新しました。
- 2018/2/1
 - 「実施体制」の情報一覧、電子カルテに関するチェックリストを更新しました。
 - 「実施体制」の川大様式 25～29 号について更新しました。
 - 「治験の流れ」を更新しました。
 - 「よくある質問」を 1 件追記しました。
- 2018/1/1
 - 「補遺・治験の依頼等に係る統一書式に関する押印省略の手順書（初版）」をホームページ（実施体制、実施にあたり）にアップしました。
 - 「川大様式 52 号 治験実施の手引き」を更新しました。
 - 「川大様式 49 号 新規治験申請書類（企業）」を更新しました。
- 2017/11/1
 - 「依頼者の方へ」のページがリニューアルしました。