

- 2024/11/1  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・モニタリング及び監査の実施の手引きを改訂しました。
  - 「新規申請」のページを更新しました。
- 2024/8/1  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・手順書・様式について、川大様式 1 号\_治験契約書、川大様式 49 号\_新規治験申請書類を改訂しました。
  - ・2017 年 10 月まで使用していた川大様式の旧版を非公開としました。
- 2024/6/3  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・モニタリング及び監査の実施の手引きの直下に「訪問時の注意事項」を追加しました。
  - 「治験実施」のページを更新しました。
  - ・モニタリング・監査についての項目を修正しています。
- 2024/5/9  
「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。
- 2024/4/17  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・精度管理についての項目を更新しました。
  - ・IRB 委員長交代のため統一書式 5 を更新しました。
- 2024/4/5  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・災害時治験カードを公開しました。
- 2024/4/1  
「実施体制」のページを更新しました。
  - ・手順書・様式について、川大様式 1 号\_治験契約書、川大様式 4 号\_業務委託覚書、川大様式 5 号\_変更覚書のひな型を改訂（記載整備）しました。
- 2024/1/11  
「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 78 号」を公開しました。
  - ・手順書・様式について 様式「川大様式（企業）：川大様式 1 号、49 号」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 68 号」を廃止しました。
  - 「よくある質問」のページを更新しました。

- ・ Q11 を修正、Q13、Q14 を新設しました。  
「治験実施」のページを更新しました。
- 2023/12/22  
「治験実施体制」のページを更新しました。
  - ・ ICF 共通テンプレート (R&D Head Club) を採用しました。ICF 作成の際は CRC にご相談ください。
  - ・ 「治験で使用する機器等の管理マニュアル」、「治験薬管理業務マニュアル」、「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」を改訂しました。
- 2023/12/6  
「新規申請」のページを更新しました。
- 2023/10/10  
「治験実施体制」のページを更新しました。
  - ・ 「モニタリング及び監査の実施の手引き」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 18 号」を公開しました。
  - ・ 手順書・様式について 様式「川大様式 (企業) : 川大様式 25、49 号」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 26、27 号」を廃止しました。
- 2023/10/2  
「治験実施体制」のページを更新しました。
  - ・ 手順書・様式について 川大様式 77 号\_必須文書一覧表を改訂しました。
  - ・ 手順書・様式について 様式「川大様式 (企業) : 川大様式 69 号」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、42、44、45 号」を削除しました。
- 2023/8/28  
「治験実施体制」のページを更新しました。
  - ・ 手順書・様式について 川大様式 77 号\_必須文書一覧表を作成しました。「治験実施」のページを更新しました。
  - ・ 4. 保管文書についてを更新しました。
- 2023/8/14  
「治験実施体制」のページを更新しました。
  - ・ 必須文書保管プロセスを作成しました。
- 2023/8/4  
「モニタリング及び監査の実施の手引き」を改訂しました。
- 2023/7/21  
「治験実施体制」のページを更新しました。

- ・ ページ内で各項目にジャンプできるようにしました。
- ・ 臨床検査基準値一覧表のリンクを修正しました。
- ・ 川大様式集 川大 6 号「治験研究費ポイント算出表」⇒「治験費用ポイント算出表」  
「新規申請」のページを更新しました。
- ・ 治験責任医師実施計画書合意の部分に「治験責任医師保管文書について」を追加  
「治験実施」のページを更新しました。
- ・ ページ内で各項目にジャンプできるようにしました。
- 2023/6/21  
「電子カルテに関するチェックリスト」を改訂しました。
- 2023/5/19  
「治験で使用する機器等の管理マニュアル」「治験薬管理業務マニュアル」を改訂しました。
- 2023/4/7  
治験実施、よくある質問のページを更新しました。
- 2023/4/1  
実施体制のページを更新しました。
  - ・ 「治験データの記録及び症例報告書作成に関するマニュアル」、「指摘事項等確認シート」を改訂しました。
  - ・ 「治験プロセスリスト」「原資料特定リスト」「Delegation Log」「Training Record」「Screening and Enrollmen log」を新たに作成しました。
  - ・ 「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。
- 2023/2/1  
実施体制のページを更新しました。
  - ・ 実施医療機関統一チェックリストを更新しました。
- 2023/1/23  
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（DDworks Trial Site）を追加しました。
  - ・ 押印省略する場合の書式の流れに関するマニュアル（紙媒体が原本の場合）を更新しました。
- 2023/1/4  
実施体制のページを更新しました。
  - ・ 川大様式 1 号および川大様式 49 号を更新しました。
  - ・ 「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。
 新規申請、治験実施のページを更新しました。