

(別添)

旧通知からの主な変更点

旧通知からの主な変更点は以下のとおりです。

1 前文の改正

- ・ 必要部数、正本、写について特に定めていないこと

2 企業治験・製造販売後臨床試験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ 書式3 (治験依頼書)：被験者数欄の削除
- ・ 書式5 (治験審査結果通知書)：脚注を改正
- ・ 書式12-1 (重篤な有害事象に関する報告書)：治験薬に関する情報：治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式12-2 (重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載)：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式13-1 (有害事象に関する報告書)：製造販売後臨床試験薬に関する情報：製造販売後臨床試験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式13-1 (有害事象に関する報告書：詳細記載)：有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式16 (安全性情報等に関する報告書)：脚注の改正
- ・ 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ 書式18 (開発の中止等に関する報告書)：脚注の改正

3 企業治験・製造販売後臨床試験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加

4 医師主導治験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ (医) 書式3 (治験実施申請書)：被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式5 (治験審査結果通知書)：脚注を改正
- ・ (医) 書式12-1 (重篤な有害事象に関する報告書)：治験薬に関する情報：

治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加

- ・ (医) 書式12-2 (重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載)：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式16 (安全性情報等に関する報告書)：脚注の改正
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式18 (開発の中止等に関する報告書)：脚注の改正

5 医師主導治験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加