

標準業務手順書改訂新旧対照表

静岡県治験ネットワーク標準業務手順書、書式一覧

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>2 書式</p> <p>(1)書式一覧 (平成26年7月1日付け医政研発0701第1号及び薬食審査発0701第1号通知による改正版)</p> <p>書式12-1 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</p> <p>書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)</p> <p>書式13-1 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)</p> <p>書式13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)</p> <p>書式15 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)</p> <p>(追加)</p> <p>3 契約書・覚書</p> <p>(3) 治験契約書(医薬品)(3者)</p> <p>(4) 治験契約書(医療機器)(3者)</p> <p>(5) 製造販売後臨床試験契約書(医薬品)(2者)</p> <p>(6) 製造販売後臨床試験契約書(医療機器)(2者)</p> <p>(7) 製造販売後臨床試験契約書(医薬品)(3者)</p> <p>(8) 製造販売後臨床試験契約書(医療機器)(3者)</p> <p>(9) 契約内容変更に関する覚書(治験)(医薬品)(2者)</p> <p>(10) 契約内容変更に関する覚書(治験)(医療機器)(2者)</p> <p>(11) 契約内容変更に関する覚書(治験)(医薬品)(3者)</p> <p>(12) 契約内容変更に関する覚書(治験)(医療機器)(3者)</p> <p>(13) 契約内容変更に関する覚書(製造販売後)(医薬品)(2者)</p>	<p>(1)書式一覧 (平成30年7月10日付け医政研発0710第4号及び薬生薬審発0710第2号及び薬生機審発0710第2号通知による改正版)</p> <p>書式12 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)</p> <p><del>書式12-2 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用)</del></p> <p>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)</p> <p><del>書式13-2 有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)</del></p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(3) 治験契約書(再生医療等製品)(2者)</p> <p>(4) 治験契約書(医薬品)(3者)</p> <p>(5) 治験契約書(医療機器)(3者)</p> <p>(6) 治験契約書(再生医療等製品)(3者)</p> <p>(7) 製造販売後臨床試験契約書(医薬品)(2者)</p> <p>(8) 製造販売後臨床試験契約書(医療機器)(2者)</p> <p>(9) 製造販売後臨床試験契約書(再生医療等製品)(2者)</p> <p>(10) 製造販売後臨床試験契約書(医薬品)(3者)</p> <p>(11) 製造販売後臨床試験契約書(医療機器)(3者)</p> <p>(12) 製造販売後臨床試験契約書(再生医療等製品)(3者)</p> <p>(13) 契約内容変更に関する覚書(治験)(医薬品)(2者)</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う整備</p>

	<p>(14) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（2者）</p> <p>(15) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医薬品）（3者）</p> <p>(16) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（3者）</p>	<p>(14) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医療機器）（2者）</p> <p><u>(15) 契約内容変更に関する覚書（治験）（再生医療等製品）（2者）</u></p> <p>(16) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医薬品）（3者）</p> <p>(17) 契約内容変更に関する覚書（治験）（医療機器）（3者）</p> <p><u>(18) 契約内容変更に関する覚書（治験）（再生医療等製品）（3者）</u></p> <p>(19) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医薬品）（2者）</p> <p>(20) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（2者）</p> <p><u>(21) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（再生医療等製品）（2者）</u></p> <p>(22) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医薬品）（3者）</p> <p>(23) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（医療機器）（3者）</p> <p><u>(24) 契約内容変更に関する覚書（製造販売後）（再生医療等製品）（3者）</u></p>	
2	<p>4 改訂の履歴</p> <p>改訂 Ver. 8.0      2016年8月1日</p> <p><u>（追加）</u></p>	<p><u>改訂 Ver. 9.0      2018年10月12日</u></p> <p><u>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（厚生労働省医政局研究開発振興課発出）を導入</u></p>	

### 実施医療機関における治験に係る標準業務手順書

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>全頁右上</p> <p>2016/8/1版</p>	<p><u>2018/10/12版</u></p>	<p>改訂による変更（更新）</p>
2	<p><b>第1章 目的と適用範囲</b> <b>（目的と適用範囲）</b></p> <p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日、厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下「GCP省令等」という。）に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>第1条 本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日、厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という。）<u>並びに</u>、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日、厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）<u>及び「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日、厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）</u>並びにそれらの実施・運用に係る諸通知（以下「GCP</p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う整備</p>

<p>2 本手順書は、医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令第 56 条及び医療機器 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>5 <u>本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。</u></p> <p>(追加)</p> <p><b>第 2 章 実施医療機関の長の業務 (重篤な有害事象又は不具合の発生)</b></p> <p>第 8 条 実施医療機関の長は、治験責任医師から重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1、12-2)、製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書(書式 13-1、13-2)、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)又は製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)を入手した場合は、治験責任医師が特定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及び決定を、治験審査結果通知書(書式 5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に</p>	<p>省令等」という。)に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品及び、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>4 製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP 省令第 56 条及び、医療機器 GCP 省令第 76 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 76 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>5 <u>再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。</u></p> <p>6 <u>本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。</u></p> <p>第 8 条 実施医療機関の長は、治験責任医師から<u>医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式 12)、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式 13)、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)又は、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 19)又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 20)</u>を入手した場合は、治験責任医師が特定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査依頼書(書式 4)により治験審査委員会の意見を聴き、実施医療機関の長の指示及</p>	
---	--	--

<p>治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。</p> <p><b>(重大な安全性に関する情報の入手)</b></p> <p>第9条</p> <p>2 前項に関し、実施医療機関の長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られ、GCP 省令第20条第2項及び第3項(医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項)に関する通知に関し、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会にも、安全性情報等に関する報告書(書式 16)により同時に通知した場合は、治験の継続の可否についての治験審査依頼書(書式 4)の作成を必要としない。また、この場合においては、治験継続の適否について、治験審査委員会が実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書(書式 5)により意見を述べることにより、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。</p> <p>3 被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>① 医薬品医療機器等法施行規則第273条第3項(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第274条の2第3項)に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧</p> <p><b>第3章 治験審査委員会</b> <b>(外部治験審査委員会の選択)</b></p>	<p>び決定を、治験審査結果通知書(書式 5)により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。</p> <p>2 前項に関し、実施医療機関の長は、あらかじめ治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られ、GCP 省令第20条第2項及び第3項(医療機器 GCP 省令第28条第2項及び第3項、<b>再生医療等製品 GCP 省令第28条第2項及び第3項</b>)に関する通知に関し、治験依頼者が治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会にも、安全性情報等に関する報告書(書式 16)により同時に通知した場合は、治験の継続の可否についての治験審査依頼書(書式 4)の作成を必要としない。また、この場合においては、治験継続の適否について、治験審査委員会が実施医療機関の長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書(書式 5)により意見を述べることにより、治験審査委員会の意見を実施医療機関の長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。ただし、実施医療機関の長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式 1)に治験審査結果通知書(書式 5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準じるものとする。異議申し立ての手続きについては、第5条第4項及び第6項に準じるものとする。</p> <p>① 医薬品医療機器等法施行規則第273条第3項(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第274条の2第3項、<b>再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第275条の3第3項</b>)に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧</p>	
---	---	--



<p>第 13 条</p> <p>3 実施医療機関の長は、第 3 条第 1 項の規定により意見を聴く治験審査委員会として、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで（医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで）の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。</p> <p><b>第 4 章 治験責任医師等の業務</b> <b>(治験責任医師の要件)</b></p> <p>第 16 条</p> <p>(3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 80 条の 2（医療機器の場合は、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項、第 80 条の 2）及びそれらにより規定される GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p><b>(治験責任医師の責務)</b></p> <p>第 17 条</p> <p>(14) 治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2）、製造販売後臨床試験における有害事象に関する報告書（書式 13-1、13-2）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）又は製造販売後臨床試験における有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により実施医療機関の長の指示を受けること。</p> <p><b>(被験者の同意の取得)</b></p> <p>第 18 条</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項まで（医療機器</p>	<p>3 実施医療機関の長は、第 3 条第 1 項の規定により意見を聴く治験審査委員会として、GCP 省令第 27 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで（医療機器 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで、<u>再生医療等製品 GCP 省令第 46 条第 1 項第 2 号から第 4 号まで</u>）の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認するものとする。</p> <p>(3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 80 条の 2（医療機器の場合は、医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 5 第 3 項、第 80 条の 2、<u>再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 の 2 第 3 項、第 80 条の 2</u>）及びそれらにより規定される GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>(14) 治験実施中に重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に<u>医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14）又は、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19）又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）</u>により報告しなければならない。この場合、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定する。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書（書式 5）又は治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）により実施医療機関の長の指示を受けること。</p> <p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項まで（医療機器 GCP</p>	
---	---	--

<p>GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで)、GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項 (医療機器 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項) 並びに GCP 省令第 55 条 (医療機器 GCP 省令第 75 条) を遵守する。</p>	<p>省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで、<u>再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで</u>)、GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項 (医療機器 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項、<u>再生医療等製品 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項</u>) 並びに GCP 省令第 55 条 (医療機器 GCP 省令第 75 条、<u>再生医療等製品 GCP 省令第 75 条</u>) を遵守する。</p>	
---	---	--

**実施医療機関における治験に係る標準業務手順書 補遺  
実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書**

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>全頁右上 2016/8/1 版</p>	<p><u>2018/10/12 版</u></p>	<p>改訂による変更 (更新)</p>
2	<p><b>第 2 章 適用範囲 (適応となる治験手続き範囲)</b> 第 4 条 本手順書の適応は、以下の治験関連文書とする。 (1) 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号、薬食審査発 0701 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長通知)(以下「統一書式通知」という。)で規定される書式 1~18 及び参考書式 1~2</p>	<p>第 4 条 本手順書の適応は、以下の治験関連文書とする。 (1) 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(<u>平成 30 年 7 月 10 日付け医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号</u>厚生労働省医政局研究開発振興課長、<u>医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名</u>通知)(以下「統一書式通知」という。)で規定される<u>書式 1~20 及び詳細記載用書式、参考書式 1~2</u></p>	<p>新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う整備</p>

**実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書  
別紙 1\_〔医療機関名〕の管理体制一覧**

	改訂前	改訂後	備考
1	<p>全頁右上 <u>Ver. 1 (2016/8/1)</u></p>	<p><u>Ver. 2 (2018/10/12 版)</u></p>	<p>改訂による変更 (更新)</p>

2	1. 電磁的記録の作成及び交付				新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正に伴う整備																											
	2) 治験責任医師が作成・交付責任者となる文書	<table border="1"> <tr> <td>書式 12-1</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</td> </tr> <tr> <td>書式 12-2</td> <td>同上（医薬品治験：詳細記載用）</td> </tr> <tr> <td>書式 13-1</td> <td>有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）</td> </tr> <tr> <td>書式 13-2</td> <td>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>（追加）</td> <td></td> </tr> </table>	書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）		書式 12-2	同上（医薬品治験：詳細記載用）	書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	書式 13-2	同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）	書式 15	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）	（追加）		<table border="1"> <tr> <td>書式 12</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</td> </tr> <tr> <td><del>書式 12-2</del></td> <td><del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del></td> </tr> <tr> <td>書式 13</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td><del>書式 13-2</del></td> <td><del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del></td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>書式 19</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>書式 20</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>詳細記載用書式</td> <td>（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）</td> </tr> </table>	書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	<del>書式 12-2</del>	<del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del>	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）	<del>書式 13-2</del>	<del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del>	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）	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）	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）	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）
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）																															
書式 12-2	同上（医薬品治験：詳細記載用）																															
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）																															
書式 13-2	同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）																															
書式 15	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）																															
（追加）																																
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）																															
<del>書式 12-2</del>	<del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del>																															
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）																															
<del>書式 13-2</del>	<del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del>																															
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）																															
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）																															
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）																															
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）																															
	2. 電磁的記録の受領及び保管																															
	1) 実施医療機関の長が受領・保存責任者となる文書	<table border="1"> <tr> <td>書式 12-1</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</td> </tr> <tr> <td>書式 12-2</td> <td>同上（医薬品治験：詳細記載用）</td> </tr> <tr> <td>書式 13-1</td> <td>有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）</td> </tr> <tr> <td>書式 13-2</td> <td>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>（追加）</td> <td></td> </tr> </table>	書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	書式 12-2	同上（医薬品治験：詳細記載用）	書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	書式 13-2	同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）	書式 15	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）	（追加）		<table border="1"> <tr> <td>書式 12</td> <td>重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）</td> </tr> <tr> <td><del>書式 12-2</del></td> <td><del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del></td> </tr> <tr> <td>書式 13</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td><del>書式 13-2</del></td> <td><del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del></td> </tr> <tr> <td>書式 15</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>書式 19</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>書式 20</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>詳細記載用書式</td> <td>（書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20 の詳細記載用）</td> </tr> </table>	書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	<del>書式 12-2</del>	<del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del>	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）	<del>書式 13-2</del>	<del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del>	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）	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）	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）	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）	
書式 12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）																															
書式 12-2	同上（医薬品治験：詳細記載用）																															
書式 13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）																															
書式 13-2	同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）																															
書式 15	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）																															
（追加）																																
書式 12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）																															
<del>書式 12-2</del>	<del>同上（医薬品治験：詳細記載用）</del>																															
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）																															
<del>書式 13-2</del>	<del>同上（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）</del>																															
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）																															
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）																															
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）																															
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）																															

治験契約書・製造販売後臨床試験契約書・契約内容変更に関する覚書<共通>

	改訂前	改訂後	備考
1	1 頁左上 (Ver. <u>8.0</u> )	(Ver. <u>9.0</u> )	改訂による変更 (更新)

(再生医療等製品) を新たに新設