

(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 企業治験・製造販売後臨床試験

#### (1) 書式の改廃と運用方法について

- (ア) 書式1～6、8～11、16～18、参考書式1、2中の区分に再生医療等製品を追加
- (イ) 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))、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))を廃止し、他の書式に統合((カ)参照)
- (ウ) 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))を追加
- (エ) 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))を書式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))とし、報告範囲を修正
- (オ) 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))を書式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))とし、報告範囲を修正
- (カ) 詳細記載用書式を追加  
重篤な有害事象が発現した場合、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20に添付し、被験者の詳細報告の際に用いる。

#### (2) 書式の記載内容の変更について

- (ア) 有害事象発現日と重篤と判断した日の両日を記載するよう修正
  - ・ 該当書式: 書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式

- (イ) 有害事象との因果関係を「関連あり」「関連なし」に修正
    - ・ 該当書式：書式12、書式13、詳細記載用書式
  - (ウ) 全面改訂及び新設
    - ・ 該当書式：書式14、書式15、書式19、書式20
- (3) 統一書式に関する記載上の注意事項について
- ・ 書式改正に伴う改正および記載整備

## 2 医師主導治験

### (1) 書式の改廃と運用方法について

- (ア) (医) 書式1～6、8、10、11、16～18、参考書式1、2中の区分に再生医療等製品を追加
- (イ) (医) 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))を廃止し、他の書式に統合((エ)参照)
- (ウ) (医) 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))を追加
- (エ) 詳細記載用書式を追加  
重篤な有害事象が発現した場合、(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19に添付し、被験者の詳細報告の際に用いる。

### (2) 記載内容について

- (ア) 有害事象発現日と重篤と判断した日の両日を記載するよう修正
  - ・ 該当書式：(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19
- (イ) 有害事象との因果関係を「関連あり」「関連なし」に修正
  - ・ 該当書式：(医)書式12、詳細記載用書式
- (ウ) 全面改訂及び新設
  - ・ 該当書式：書式14、書式19

### (3) 統一書式に関する記載上の注意事項について

- ・ 書式改正に伴う改正および記載整備