

医師主導治験用書式の脚注の改正について

平成 24 年 3 月 7 日

医師主導治験用書式の脚注部分について、改正理由及び改正点を以下に示しています。改正内容の確認に活用してください。なお、書式部分の改正点は、「書式一覧・各書式記入部分・記載上の注意事項（修正履歴付）」でご確認ください。

改正理由にある番号は、下記参照ください。

No	改正理由
①	記名捺印又は署名の要否について自ら治験を実施する者（治験責任医師）と実施医療機関の長との協議により定めることによる
②	書式下部の差出元又は宛先の改正による

	＜改正前＞平成 21 年 2 月 6 日 医政研発第 0206001 号	＜改正後＞平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号
改正理由 ・ ①	（医）書式 1 注）本書式は当該医師が正本（ <u>記名捺印又は署名したもの</u> ）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。	注）本書式は当該医師が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。
改正理由 ・ ① ・ ② ・ 保存文書の追加	（医）書式 2 注）本書式は治験責任医師が正本（ <u>記名捺印又は署名したもの</u> ）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は <u>記名捺印又は署名し、治験責任医師に提出する。</u>	注）本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の <u>了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を保存するとともに治験責任医師に正本を提出する。</u>
改正理由 ・ ①	（医）書式 3 注）本書式は自ら治験を実施する者が正本（ <u>記名捺印又は署名したもの</u> ）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。	注）本書式は自ら治験を実施する者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。
改正理由 ・ ①	（医）書式 4 注）本書式は実施医療機関の長が正本（ <u>記名捺印又は署名したもの</u> ）を 1 部作成し、治験審査委員会に提出する。	注）本書式は実施医療機関の長が正本を 1 部作成し、治験審査委員会に提出する。
改正理由 ・ ① ・ ②	（医）書式 5 注）本書式は治験審査委員会が正本（ <u>記名捺印又は署名したもの</u> ）を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写 1 部に <u>記名捺印又は署名し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には（医）参考書式 1 を使用する。</u>	注）本書式は治験審査委員会が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示が同じである場合には実施医療機関の長はその写 1 部の書式下部に <u>通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者に提出する。異なる場合には（医）参考書式 1 を使用する。</u>

	＜改正前＞平成 21 年 2 月 6 日 医政研発第 0206001 号	＜改正後＞平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号
改正理由 ・① ・②	(医) 書式 6 注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。	注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄に記載する。
改正理由 ・① ・保存文書の追加	(医) 書式 8 注) 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。	注) 本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、その写を保存するとともに実施医療機関の長に提出する。
改正理由 ・①	(医) 書式 10 注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。	注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。
改正理由 ・①	(医) 書式 11 注) 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。	注) 本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。
改正理由 ・①	(医) 書式 12-1 注) 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者にそれぞれ 1 部を提出する。	注) 本書式は治験責任医師が正本を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者にそれぞれ 1 部を提出する。
改正理由 ・① ・文言の修正	(医) 書式 14 注) 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験薬提供者にそれぞれ 1 部を提出する。	注) 本書式は治験責任医師が正本を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師並びに治験機器提供者にそれぞれ 1 部を提出する。
改正理由 ・①	(医) 書式 16 注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。	注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本を必要部数作成し、実施医療機関の長及び他の実施医療機関の治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。
改正理由 ・① ・②	(医) 書式 17 注) 本書式は治験責任医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写 1 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に提出する。	注) 本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写 1 部の書式下部に通知日と実施医療機関の長欄に記載し、治験審査委員会に提出する。

	＜改正前＞平成 21 年 2 月 6 日 医政研発第 0206001 号	＜改正後＞平成 24 年 3 月 7 日 医政研発 0307 第 1 号・薬食審査発 0307 第 2 号
(医) 書式 18 改正理由 ・① ・② ・運用方法の限定追加	注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写 1 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会に提出する。	注) 本書式は自ら治験を実施する者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長はその写 1 部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。 <u>報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査結果の通知」を選択した場合は、治験審査委員会への提出は不要である。</u>
(医) 参考書式 1 改正理由 ・①	注) 本書式は実施医療機関の長が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、自ら治験を実施する者に提出する。	注) 本書式は実施医療機関の長が正本を 1 部作成し、自ら治験を実施する者に提出する。
(医) 参考書式 2	注) 本書式は直接閲覧申込者(担当者)が作成し、治験事務局等に FAX や Email 等で提出する。治験事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、FAX や Email 等で連絡する。	(改正はありません。)