

企業治験・製造販売後臨床試験用書式の脚注の改正について

平成 24 年 3 月 7 日

企業治験・製造販売後臨床試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治験依頼者と実施医療機関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
③	書式上部の差出元又は宛先の改正による
④	(長=責) の場合の差出元・宛先の記載方法の変更・統一による (実施医療機関名が不明確な文書を作成しないため／欄外記載することによる書式改変を防止するため)

	<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
書式 1 改正理由 ・①	(長≠責) : 本書式は当該医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長=責) : 本書式は当該医師が正本(記名捺印又は署名したもの)を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。	(長≠責) : 本書式は当該医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長=責) : 本書式は当該医師が正本を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。
書式 2 改正理由 ・① ・② ・保存文書の追加	(長≠責) : 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 2 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し、治験責任医師及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長=責) : 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、治験依頼者に提出する。なお、書式上部の実施医療機関の長及び治験責任医師欄並びに書式下部の治験責任医師欄は“該当せず”と記載するとともに、実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。	(長≠責) : 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。実施医療機関の長又は治験責任医師は、治験依頼者にその写を提出する。 (長=責) : 本書式は治験責任医師(実施医療機関の長)が正本を 1 部作成する。この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の了承日及び実施医療機関の長欄を記載し、その写を治験依頼者に提出する。
書式 3 改正理由 ・① ・③	(長≠責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。 (長=責) : 本書式は治験依頼者が正本(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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。	(長≠責) : 本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。 (長=責) : 本書式は治験依頼者が正本を 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
書式 4 改正理由 ・① ・書式 10 及び 11 の運用の改正による	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、治験審査委員会に提出する。 <u>（長＝責）：「書式 11 写」は「書式 11」と読み替える。なお、治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式 10 写」は「書式 10」と読み替える。</u>	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。
書式 5 改正理由 ・① ・② ・書式 10 及び 11 の運用の改正による	（長≠責）：本書式は治験審査委員会が正本（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。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 2 部に記名捺印又は署名し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。 （長＝責）：本書式は治験審査委員会が正本（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。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 部に記名捺印又は署名し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、「書式 11 写」は「書式 11」と読み替える。治験に関する変更で説明文書、同意文書の改訂のみの場合は「書式 10 写」は「書式 10」と読み替える。	（長≠責）：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 2 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、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。 （長＝責）：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 部の書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者に提出する。異なる場合には参考書式 1 を使用する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。
書式 6 改正理由 ・① ・② ・④	（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 （長＝責）：本書式は治験依頼者が正本（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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。実施医療機関の長は記名捺印又は署名する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師（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 部作成する。この場合、書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。	（長≠責）：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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を記載する。なお、説明文書、同意文書の修正のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 （長＝責）：本書式は治験依頼者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。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を記載する。また、説明文書、同意文書の修正のみの場合は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本を 1 部作成し、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の確認日及び実施医療機関の長欄を記載する。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。

	＜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
書式 8 改正理由 ・① ・④ ・保存文書の追加	(長≠責)：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 2 部作成し、治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：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、治験依頼者に提出する。なお、 <u>実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。</u>	(長≠責)：本書式は治験責任医師が正本を 2 部作成し、その写を保存するとともに治験依頼者及び実施医療機関の長にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：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治験依頼者に提出する。 <u>この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</u>
書式 9 改正理由 ・①	本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したもの）1 部を作成し、実施医療機関の長に提出する。 (長≠責)：実施医療機関の長は写を治験責任医師に提出する。	本書式は治験依頼者が正本 1 部を作成し、実施医療機関の長に提出する。 (長≠責)：実施医療機関の長は写を治験責任医師に提出する。
書式 10 改正理由 ・① ・④ ・文言の統一	(長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、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。なお、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は、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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 (長＝責)：本書式は治験依頼者が正本（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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。また、説明文書、同意文書の改訂のみの場合は治験責任医師（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 部作成する。この場合、 <u>書式上部の実施医療機関の長及び治験依頼者並びに治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</u>	(長≠責)：本書式は治験依頼者が治験責任医師の合意のもと、正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、説明文書、同意文書の <u>変更のみの場合は、</u> 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。この場合、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。 (長＝責)：本書式は治験依頼者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。なお、説明文書、同意文書の <u>変更のみの場合は、</u> 治験責任医師（実施医療機関の長）が正本を 1 部作成する。この場合、 <u>治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、治験依頼者欄は“該当せず”と記載する。</u>
書式 11 改正理由 ・① ・④	(長≠責)：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。 (長＝責)：本書式の <u>実施医療機関の長及び治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</u>	(長≠責)：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。 (長＝責)：本書式は <u>実施医療機関の長（治験責任医師）が</u> 正本を 1 部作成する。この場合、 <u>治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</u>
書式 12-1 改正理由 ・① ・④	(長≠責)：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 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：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、治験依頼者に提出する。なお、 <u>実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。</u>	(長≠責)：本書式は治験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。 <u>この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</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
書式 13-1 改正理由 ・① ・④	(長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したものを）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したものを）を 1 部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、 <u>実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。</u>	(長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本を 1 部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 <u>この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</u>
書式 14 改正理由 ・① ・④	(長≠責)：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）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：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）を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。なお、 <u>実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、治験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。</u>	(長≠責)：本書式は治験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は治験責任医師が正本を 1 部作成し、治験依頼者に提出する。 <u>この場合、治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</u>
書式 15 改正理由 ・① ・④	(長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したものを）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本（記名捺印又は署名したものを）を 1 部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。なお、 <u>実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、製造販売後臨床試験責任医師氏名の前に実施医療機関名を記載する。</u>	(長≠責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び製造販売後臨床試験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は製造販売後臨床試験責任医師が正本を 1 部作成し、製造販売後臨床試験依頼者に提出する。 <u>この場合、製造販売後臨床試験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載する。</u>
書式 16 改正理由 ・①	(長≠責)：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したものを）を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は治験依頼者が正本（記名捺印又は署名したものを）を 1 部作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。	(長≠責)：本書式は治験依頼者が正本を 2 部作成し、実施医療機関の長及び治験責任医師にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：本書式は治験依頼者が正本を 1 部作成し、実施医療機関の長（治験責任医師）に提出する。
書式 17 改正理由 ・① ・② ・④	(長≠責)：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）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 2 部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。 (長＝責)：書式上部の治験責任医師と実施医療機関の長欄は“該当せず”と記載するとともに、 <u>書式下部の実施医療機関の長氏名の前に実施医療機関名を記載する。実施医療機関の長は正本（記名捺印又は署名したものを）を 2 部作成し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。</u>	(長≠責)：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 2 部の書式下部に通知日及び <u>実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。</u> (長＝責)：本書式は治験責任医師（実施医療機関の長）が正本を 2 部作成する。 <u>この場合、書式上部の治験責任医師欄及び実施医療機関の長欄ともに記載し、書式下部の通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験依頼者にそれぞれ 1 部を提出する。</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
書式 18 改正理由 ・① ・② ・運用方法の限定追加	<p>(長≠責)：本書式は治験依頼者が正本(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2部に記名捺印又は署名し、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。</p> <p>(長=責)：本書式は治験依頼者が正本(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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</p>	<p>報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」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。この場合、治験審査委員会欄は“該当なし”と記載する。</p> <p>(長≠責)：本書式は治験依頼者が正本を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2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、治験審査委員会及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。</p> <p>(長=責)：本書式は治験依頼者が正本を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。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</p>
参考書式 1 改正理由 ・①	<p>(長≠責)：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2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。</p> <p>(長=責)：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、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</p>	<p>(長≠責)：本書式は実施医療機関の長が正本を2部作成し、治験依頼者及び治験責任医師にそれぞれ1部を提出する。</p> <p>(長=責)：本書式は実施医療機関の長が正本を1部作成し、治験依頼者に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。</p>
参考書式 2	注) 本書式は治験依頼者等の直接閲覧申込者(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。)