

(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12(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))、書式13(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験))
 - ・ 有害事象との因果関係の「不明」を削除
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追加
- (2) 書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験))
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試験))
 - ・ 治験機器に関する情報等にロット番号の欄を追加
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追記
- (3) 書式16(安全性情報等に関する報告書)
 - ・ 安全性情報等の概要欄の記載を整備
 - ・ 年次報告の調査単位期間の欄を追加
 - ・ 脚注の記載の追加
- (4) 統一書式に関する記載上の注意事項
 - ・ 書式改正に伴う改正及び記載整備

2 医師主導治験

- (1) (医) 書式12(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))
 - ・ 有害事象との因果関係の「不明」を削除
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追加
- (2) (医) 書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験))
 - ・ 治験機器に関する情報等にロット番号の欄を追加
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追記
- (3) (医) 書式16(安全性情報等に関する報告書)
 - ・ 安全性情報等の概要欄の記載を整備
 - ・ 年次報告の調査単位期間の欄を追加
 - ・ 脚注の記載の追加

(4) 統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式改正に伴う改正及び記載整備