

項	項目	改訂事項	改訂理由
全般	—	「2010年4月」→「2012年4月」に改訂年月を変更。	—
様式全般	—	「2009年8月版」→「2012年4月版」に変更。	—
全般	—	「治験センター」を「新医療研究開発センター 治験推進部」に変更。	体制変更による。
p.3 I. 新規申請	1. 事前ヒアリング	製造販売後調査等責任医師は助教以上の医師であれば、病院籍でなくても可とした。	円滑な調査実施を目的に、治験の体制に合わせた。
〃	〃	事前ヒアリング前の申請書類の確認について治験推進部メールアドレスを追記。	記載整備
〃	2. 契約申請	製造販売後調査等分担医師リストの提出部数を2部→1部に変更。	効率化を目的として、治験体制に合わせた。
〃	4. 治験審査委員会 (IRB)	審査結果について、治験審査委員会への報告時期に関する記載を変更。	現状に合わせた。
〃	5. 契約と研究経費払込	申請締切とIRB迅速審査時期・契約締結時期の明記。	現状に合わせた。
p.4 II. 各種変更申請、報告について	3. 責任医師の変更	責任医師の変更手続きについて追記。	記載整備
p.15	製造販売後調査等契約書	製造販売後調査等責任医師の確認欄の削除。	効率化を目的として、治験体制に合わせた。
p.16	変更契約書	製造販売後調査等責任医師の確認欄の削除。	効率化を目的として、治験体制に合わせた。