

治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト 変更対比表

作成日：2021年9月3日

項目	変更前 第2版	変更後 第3版	理由
No,2 電磁的記録として扱う 治験関連文書 チェック項目	<p>【統一書式】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 書式 01、■ 書式 02、■ 書式 03、■ 書式 04 ■ 書式 05、■ 書式 06、■ 書式 08、■ 書式 09 ■ 書式 10、■ 書式 11、■ 書式 12、■ 書式 13 ■ 書式 14、■ 書式 15、■ 書式 16、■ 書式 17 ■ 書式 18、■ 書式 19、■ 書式 20、■ 参考書式 1 ■ 参考書式 2 <p>【統一書式添付資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 症例報告書見本 ■ 同意・説明文書 ■ 健康被害の補償に関する資料 ■ 被験者への支払いに関する資料 ■ 治験参加募集手順の資料 ■ 安全性等に関する資料 ■ その他（上記以外の対象文書） 	<p>【統一書式】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 書式 01、■ 書式 02、■ 書式 03、■ 書式 04 ■ 書式 05、■ 書式 06、■ 書式 08、■ 書式 09 ■ 書式 10、■ 書式 11、■ 書式 12、■ 書式 13 ■ 書式 14、■ 書式 15、■ 書式 16、■ 書式 17 ■ 書式 18、■ 書式 19、■ 書式 20、■ 参考書式 1 ■ 参考書式 2 <p>【統一書式添付資料】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 実施計画書 ■ 治験薬概要書 ■ 症例報告書見本 ■ 同意・説明文書 ■ 健康被害の補償に関する資料 ■ 被験者への支払いに関する資料 ■ 治験参加募集手順の資料 ■ 安全性等に関する資料 ■ その他（上記以外の対象文書） <p>【島大書式】</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ■ 書式 31、■ 書式 32、■ 書式 35、■ 書式 36 ■ 書式 38、■ 書式 39 	島大書式追加のため