

項目	変更前	変更後	変更理由
表紙	ヘッダー 記載なし	ヘッダー 臨床研究 ver2.0	未記載だったため
p2	<p>第4条2項</p> <p>「統一書式12」「統一書式19」を、不具合報告は「統一書式14」を・・・行う。</p> <p>(治験統一書式に準じ臨床研究と読み替えて対応)</p>	<p>第4条2項</p> <p>「統一書式8」「統一書式9」を、不具合報告は「統一書式7」を・・・行う。</p> <p>(削除)</p>	臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき統一書式へ変更
p5	<p>第5条2項</p> <p>疾病等の報告は、「統一書式12」「統一書式19」を、不具合報告は「統一書式14」を・・・行う。</p>	<p>第5条2項</p> <p>疾病等の報告は、「統一書式8」「統一書式9」を、不具合報告は「統一書式7」を・・・行う。</p>	臨床研究法及び臨床研究法施行規則に基づき統一書式へ変更