

医政研発0326第1号
薬食審査発0326第1号
平成25年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（公印省略）
厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（公印省略）

新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（通知）

治験の依頼等に係る書式については、治験の効率化を推進するため「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成24年3月7日付け医政研発0307第1号・薬食審査発0307第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知。以下「旧通知」という。）によりお示ししてきたところです。

今般、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が平成24年12月28日に改正され、GCP省令のガイダンスを示した「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が通知されました。加えて、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）が平成24年12月28日及び平成25年2月8日に改正され、医療機器GCP省令のガイダンスを定めた「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）が通知されました。

これらに伴い、旧通知を廃止することとし、下記により新たな「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）を定めましたので、貴管下関係機関への周知等御配慮をお願いいたします。

新たな統一書式は平成25年4月1日より利用可能です。

また、統一書式については、別添の旧通知からの主な変更点と併せて、厚生

労働省「治験」ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/03.html>)

又は日本医師会治験促進センターホームページ

(<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>)

から御確認下さい。

なお、旧通知に基づく統一書式入力支援システム（以下「システム」という。）が新たな統一書式に対応するまでの間（６か月程度）については、当該システムにより作成された文書についても、本通知に基づき作成されたものとみなします。

記

1. 新たな統一書式の基本方針

診療科長の確認印等、一部の医療機関のみが必要とする事項を不要とし、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資する。

2. 新たな統一書式のポイント

- ・ 統一書式は、治験の依頼をしようとする者（治験依頼者を含む。）による治験及び製造販売後臨床試験を依頼しようとする者（製造販売後臨床試験依頼者を含む。）による製造販売後臨床試験（以下「企業治験・製造販売後臨床試験」と総称する。）並びに自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者を含む。）による治験（以下「医師主導治験」という。）を対象とする。
- ・ 統一書式は、治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、GCP省令及び医療機器GCP省令等で求められる必要最低限の情報に限定する。
- ・ 治験及び製造販売後臨床試験を実施する全ての医療機関で使用が可能である。
- ・ 統一書式に基づく文書を電子的に作成する統一書式入力支援システム（以下「支援システム」という。）を提供することにより、可能な限り作成にかかる負担の軽減を図る。
- ・ 「参考書式」とは、その使用によらずとも他の方法により運用が可能であるが、効率化の観点を踏まえ、統一することが適切であると考え、参考として示す書式をいう。

3. 新たな統一書式の留意点

- ・ 統一書式は、「企業治験・製造販売後臨床試験」用と「医師主導治験」用の２種類がある。
- ・ 統一書式の正本や写、必要部数は特に定めていない。

「企業治験・製造販売後臨床試験」用は実施医療機関の長と治験責任医師が同じ場合、電磁的記録の状況により治験依頼者（自ら治験を実施する者）、実施医療機関及び治験審査委員会と協議の上、運用すること。

- ・ 対応する書式に同一番号を附しているため、書式数の少ない「医師主導治験」用には欠番がある。また、書式7は「企業治験・製造販売後臨床試験」用、「医師主導治験」用ともに欠番となっている。
- ・ 業務手順書の改訂等必要な手続を行った後、速やかに使用願いたい。
- ・ 統一書式に基づき効率的に文書を作成するため、社団法人日本医師会治験促進センター（以下「治験促進センター」という。）等の入力支援システムを参照されたい。
- ・ 各医療機関において、統一書式や記載項目の変更を行うと、「治験の効率的な実施」の阻害要因となり、支援システムの活用にも支障が生じるため、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」の趣旨を踏まえ、統一書式を変更することなく使用願いたい。
- ・ 「印」の可否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めることとする。
- ・ 統一書式を定めた全ての文書について、電磁的記録により作成、交付、保存することが可能である。電磁的記録の利用に当たっては、当該電磁的記録の内容が読める形式で出力でき（見読性）、見読性が確保された状態で保存されていることに御留意願いたい。

以上

（照会先）

厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

TEL 03-5253-1111(内線4165) FAX 03-3503-0595

e-mail chikensuishin@mhlw.go.jp

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省「治験」ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/11.html>

日本医師会治験促進センター 統一書式ホームページ

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html>

(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 前文の改正

- ・ 必要部数、正本、写について特に定めていないこと

2 企業治験・製造販売後臨床試験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ 書式3（治験依頼書）：被験者数欄の削除
- ・ 書式5（治験審査結果通知書）：脚注を改正
- ・ 書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書）：治験薬に関する情報：治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式12-2（重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載）：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式13-1（有害事象に関する報告書）：製造販売後臨床試験薬に関する情報：製造販売後臨床試験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加
- ・ 書式13-1（有害事象に関する報告書：詳細記載）：有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ 書式16（安全性情報等に関する報告書）：脚注の改正
- ・ 書式17（治験終了（中止・中断）報告書）：目標とする被験者数欄の削除
- ・ 書式18（開発の中止等に関する報告書）：脚注の改正

3 企業治験・製造販売後臨床試験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加

4 医師主導治験：書式

1) 全書式に共通した変更

- ・ 作成部数、正本、写の削除

2) 個別書式に関する変更

- ・ （医）書式3（治験実施申請書）：被験者数欄の削除
- ・ （医）書式5（治験審査結果通知書）：脚注を改正
- ・ （医）書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書）：治験薬に関する情報：

治験薬欄の追加、投与期間中の用法・用量を追加

- ・ (医) 書式12-2 (重篤な有害事象に関する報告書：詳細記載)：重篤な有害事象発現時に使用していた薬剤：該当せず、変更後の用法・用量の削除
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式16 (安全性情報等に関する報告書)：脚注の改正
- ・ (医) 書式17 (治験終了 (中止・中断) 報告書)：目標とする被験者数欄の削除
- ・ (医) 書式18 (開発の中止等に関する報告書)：脚注の改正

5 医師主導治験：統一書式に関する記載上の注意事項

- ・ 書式の改正に伴う説明の追加