



医政研発第 0206001 号
平成 21 年 2 月 6 日

社団法人臨床衛生検査技師会 会長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



「治験の依頼等に係る統一書式について」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、厚生労働省及び文部科学省が策定した「新たな治験活性化5カ年計画(平成19年3月)を踏まえ、治験の効率化を推進するため「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成19年12月21日付け医政研発第1221002号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下「本通知」という。)によりお示したところです。

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。)について、平成20年2月29日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成20年厚生労働省令第24号)に基づき、GCP省令の運用を定めた「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001001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。これに伴い本通知を別添のとおり改正することといたしましたので、貴管下関係機関等へ周知いただきますようご配慮をお願いいたします。

なお、統一書式入力支援システム(以下「システム」という。)により作成される文書については、本改正に基づくシステムの更新までの間に作成される文書にあっても、本通知に基づき作成されたものとみなします。



主な改正点(医師主導治験の書式を含む。)

- 1 前文の改正:文書名「前文」の記載、「参考書式」の位置づけの記載、統一書式入力支援システムの説明の記載
- 2 統一書式に関する記載上の注意事項
 - 1) 書式 8(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)、②:逸脱に関して記録を要する範囲及び報告を要する範囲を記載
 - 2) 書式 10(治験に関する変更申請書)、①:治験分担医師に関する変更のうち、本書式により申請が必要となるものを記載
 - 3) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)、②:安全性情報の定期報告について添付すべき資料を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)
- 3 書式 3(治験依頼書)、(医)書式 3(治験実施申請書):添付資料一覧中、「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)」を記載
- 4 書式 4(治験審査依頼書)、書式 5(治験審査結果通知書):審査事項中、「(□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式 16 写))」を記載
- 5 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書):医薬品については削除
- 6 書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用))、13-2(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用)):'臨床検査結果'の項に検査日欄を設定
- 7 書式 16(安全性情報等に関する報告書):有害事象等の概要中、「□定期報告」を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)

改正後の書式等

- 1 前文
- 2 企業治験・製造販売後臨床試験
 - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)
 - 2) 書式 3(治験依頼書)
 - 3) 書式 4(治験審査依頼書)
 - 4) 書式 5(治験審査結果通知書)
 - 5) 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
 - 6) 書式 10(治験に関する変更申請書)
 - 7) 書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用))
 - 8) 書式 13-2(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験:詳細記載用))
 - 9) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)
- 3 医師主導治験
 - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(医師主導治験)
 - 2) (医)書式 3(治験実施申請書)

- 3) (医)書式 4(治験審査依頼書)
- 4) (医)書式 5(治験審査結果通知書)
- 5) (医)書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
- 6) (医)書式 10(治験に関する変更申請書)
- 7) (医)書式 12-2(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験:詳細記載用))

前 文

1. 治験の依頼等に係る統一書式(以下「統一書式」という。)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ものとなりました。
2. 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。)を対象としています。
 - ・ 治験実施計画書から読み取れる情報は記載しない等、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)及び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「GCP」と総称する。)等で求められる必要最低限の情報に限定しました。
 - ・ 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可能です。
 - ・ 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。)を提供することで作成にかかる負担を可能な限り軽減します。
 - ・ 「参考書式」とは、必ずしも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、実務上様々な書類の作成が想定されることから、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、参考として作成した書式です。
3. 統一書式の留意点
 - ・ 統一書式には、「企業治験・製造販売後臨床試験」用と「医師主導治験」用の2種類があります。
 - ・ 「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と、異なる場合とで必要部数や、記入項目が異なる場合がありますので、注釈をご参照下さい。
 - ・ 対応する書式に同じ付番をしているため、書式数の少ない「医師主導治験」用には欠番があります。
 - ・ 業務手順書の改訂等必要な手続を終え次第ご使用下さい。
 - ・ 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。)のホームページにて支援システムを提供しています。

統一書式の電子ファイルや支援システムの入手については、随時厚生労働省「治験」ホームページや治験促進センターホームページにてご案内いたします。

- 各医療機関にて書式や記載項目の変更をされると、「治験の効率的な実施」という目的からそれるばかりでなく、支援システムも活用できなくなります。新たな治験活性化5カ年計画の趣旨を踏まえ、各医療機関が統一書式を変更することなくご使用下さい。

(照会先)厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

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

e-mail chikensuishin@mhlw.go.jp

厚生労働省「治験」ホームページ

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

社団法人日本医師会 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/format.html>