

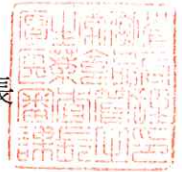
医政研発0307第1号
薬食審査発0307第2号
平成24年3月7日

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



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について（通知）

治験の依頼等に係る書式については、厚生労働省と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。平成21年2月6日一部改正。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。）について、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23年10月24日付け薬食審査発1024第1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。）について、医療機器GCP省令の運用を定めた「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（平成24年1月24日付け薬食機発0124第4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ご配慮をお願いいたします。新たな統一書式は4月1日より利用可能ですので、4月1日以降は新たな統一書式を使っていただくようお願いいたします。

また、新たな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>）からご確認下さい。

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ものとしました。

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. 新たな統一書式の留意点

- ・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。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」用ともに欠番です。
- ・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。）では、入力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入力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。
- ・「印」の要否については、治験依頼者と実施医療機関と協議の上、定めてください。
- ・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す。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留意してください。

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/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>

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通りです。

1 前文の改正

- ・書式7が欠番の記載
- ・押印が省略できることの記載

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

- ・「印」の削除
- ・脚注の（記名捺印又は署名したもの）の削除

2) 宛先又は差出元の記載変更

- ・書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）
- ・書式3（治験依頼書）
- ・書式4（治験審査依頼書）
- ・書式5（治験審査結果通知書）
- ・書式6（治験実施計画書等修正報告書）
- ・書式17（治験終了（中止・中断）報告書）
- ・書式18（開発の中止等に関する報告書）
- ・参考書式1（治験に関する指示・決定通知書）

3) 記載事項の変更

- ・書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）
- ・書式3（治験依頼書）
- ・書式6（治験実施計画書等修正報告書）
- ・書式10（治験に関する変更申請書）
- ・書式11（治験実施状況報告書）
- ・書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験））
- ・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））
- ・書式13-1（有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験））
- ・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））
- ・書式16（安全性情報等に関する報告書）
- ・書式18（開発の中止等に関する報告書）
- ・参考書式1（治験に関する指示・決定通知書）

4) 各書式の脚注を改正

5) 書式7を欠番とする

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

- ・「印」の削除
- ・脚注の（記名捺印又は署名したもの）の削除

2) 宛先又は差出元の記載変更

- ・（医）書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）
- ・（医）書式4（治験審査依頼書）
- ・（医）書式5（治験審査結果通知書）
- ・（医）書式6（治験実施計画書等修正報告書）
- ・（医）書式17（治験終了（中止・中断）報告書）
- ・（医）書式18（開発の中止等に関する報告書）
- ・（医）参考書式1（治験に関する指示・決定通知書）

3) 記載事項の変更

- ・（医）書式2（治験分担医師・治験協力者リスト）
- ・（医）書式3（治験申請書）
- ・（医）書式6（治験実施計画書等修正報告書）
- ・（医）書式10（治験に関する変更申請書）
- ・（医）書式11（治験実施状況報告書）
- ・（医）書式12-1（重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験））
- ・（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））
- ・（医）書式16（安全性情報等に関する報告書）

4) 各書式の脚注を改正

5) （医）書式7を欠番とする

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