

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

「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](mailto: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：