

医政研発1130第1号
薬生薬審発1130第5号
薬生機審発1130第1号
令和4年11月30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政策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）については、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ため、「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」（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器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。

この度、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に基づいた改正と記載整備を行い、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係機関への周知等御配慮をお願いいたします。

記

1. 統一書式については、
厚生労働省ホームページ「治験の活性化について」
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html>)
から確認できること。
2. 改正後の統一書式については、本通知の発出日をもって利用できること。
3. 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、交付及び保存することが可能であること。電磁的記録の利用に当たっては、「『治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方』の一部改正について」(平成26年7月1日付け医薬食品局審査管理課事務連絡)も併せて参照されたい。
4. 旧通知に基づく治験業務支援システム等(以下「システム」という。)が改正後の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すこと。

(照会先)

厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室

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

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.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 企業治験・製造販売後臨床試験

(1) 書式の記載内容の変更について

- (ア) 「被験薬」、「治験使用薬」等の定義が追加による変更
 - ・ 書式 3、書式 10、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式 19、書式 20、詳細記載用書式
- (イ) 治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の削除
 - ・ 書式 1、書式 2
- (ウ) 「治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する」の削除
 - ・ 書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20
- (エ) 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応についての追記
 - ・ 統一書式に関する記載上の注意事項（全般）
- (オ) 記載整備
 - ・ 書式 3、書式 6、書式 10、書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 16、書式 18、書式 19、書式 20、参考書式 2
 - ・ 記載整備に伴い各書式の「統一書式に関する記載上の注意事項」の見直し

2 医師主導治験

(1) 書式の記載内容の変更について

- (ア) 「被験薬」、「治験使用薬」等の定義が追加による変更
 - ・ (医) 書式 3、(医) 書式 10、(医) 書式 12、(医) 書式 14、(医) 書式 16、(医) 書式 19、詳細記載用書式
- (イ) 治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の削除

- ・ (医) 書式 1、(医) 書式 2

(ウ) 「治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち重篤で予測できない副作用を特定する」の削除

- ・ (医) 書式 12、(医) 書式 14、(医) 書式 19、

(エ) 記載整備

- ・ (医) 書式 3、(医) 書式 12、(医) 書式 14、(医) 書式 19、(医) 参考書式 2
- ・ 記載整備に伴い各書式の「統一書式に関する記載上の注意事項」の見直し