

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
平成30年7月10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・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 ）

「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

「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。）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26年7月1日付け医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1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。

この度、治験手続等の更なる効率化に資するため、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）の施行に基づき再生医療等製品の治験に関する様式を追加する等、別紙のとおり統一書式の一部を改正し、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、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/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>) 又は日本医師会 治験促進センターホームページ 統一書式ホームページ (<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html#panel3>) 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。その際、再生医療等製品の治験等の場合は、適宜旧通知に基づく統一書式を読み替えて使用すること。

（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/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.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#panel3>

(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) 書式の改廃と運用方法について

- (ア) 書式1～6、8～11、16～18、参考書式1、2中の区分に再生医療等製品を追加
- (イ) 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13-2(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))を廃止し、他の書式に統合((カ)参照)
- (ウ) 書式19(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験))、書式20(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験))を追加
- (エ) 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))を書式13(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験))とし、報告範囲を修正
- (オ) 書式15(有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験))を書式15(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験))とし、報告範囲を修正
- (カ) 詳細記載用書式を追加
重篤な有害事象が発現した場合、書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式20に添付し、被験者の詳細報告の際に用いる。

(2) 書式の記載内容の変更について

- (ア) 有害事象発現日と重篤と判断した日の両日を記載するよう修正
 - ・ 該当書式: 書式12、書式13、書式14、書式15、書式19、書式

- (イ) 有害事象との因果関係を「関連あり」「関連なし」に修正
 - ・ 該当書式：書式12、書式13、詳細記載用書式
 - (ウ) 全面改訂及び新設
 - ・ 該当書式：書式14、書式15、書式19、書式20
- (3) 統一書式に関する記載上の注意事項について
- ・ 書式改正に伴う改正および記載整備

2 医師主導治験

(1) 書式の改廃と運用方法について

- (ア) (医) 書式1～6、8、10、11、16～18、参考書式1、2中の区分に再生医療等製品を追加

- (イ) (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))を廃止し、他の書式に統合((エ)参照)

- (ウ) (医) 書式19(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験))を追加

- (エ) 詳細記載用書式を追加
重篤な有害事象が発現した場合、(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19に添付し、被験者の詳細報告の際に用いる。

(2) 記載内容について

- (ア) 有害事象発現日と重篤と判断した日の両日を記載するよう修正
 - ・ 該当書式：(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19

- (イ) 有害事象との因果関係を「関連あり」「関連なし」に修正
 - ・ 該当書式：(医)書式12、詳細記載用書式

- (ウ) 全面改訂及び新設
 - ・ 該当書式：書式14、書式19

(3) 統一書式に関する記載上の注意事項について

- ・ 書式改正に伴う改正および記載整備