

別添

(付録) 必須文書の構成について

平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」に基づく必須文書の構成を示した。本一覧は、治験の各段階で作成され、保存される文書を、それぞれの内容における関連等を踏まえグループ化し、整理して提示したものである。

治験の段階は、便宜上、第 1 部：治験開始前、第 2 部：治験実施中、第 3 部：治験の終了又は中止・中断後に区分した。一連の文書が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では一連の文書のうち最も早く作成されるものが現れる時期に合わせて記載した。また、当該文書を保存すべきところに○印を付した。医療機関において正本とその写しを保存する場合（例えば、医療機関の長が正本を保存し、治験責任医師が写しを保存する場合）は、「○印（正及び写）」のように記載した。

本一覧中の「必須文書の種類」欄には、該当する必須文書を「文書名」欄に記載し、それと一連の文書として作成・保存される必須文書を「関連する一連の文書」欄に記載した。〔 〕内は医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 15 年 6 月 22 日付厚生労働省令第 106 号により改められた基準）及び薬事法施行規則の関連条文を示した。また、「関連する一連の文書」名の冒頭の文書番号は、中央薬事審議会答申（平成 9 年 3 月 13 日付）の（付録）必須文書一覧の必須文書番号を示した。「説明」欄には当該文書の目的を簡潔に説明した。同欄において、ある文書の内容を他の文書に記載することができる場合には、「・・・記載することができる。」等とし、文書の関係を明確化した。

また、平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」及び本必須文書の構成において、自ら治験を実施する者が保存しなければならない資料の保存業務は、自ら治験を実施する者が所属する実施医療機関の長に依頼できることと規定されている。本規定は自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合を考慮し、その所属する実施医療機関の長が当該資料の保存業務を担うことができると規定したものである。