

医政研発0701第1号
薬食審査発0701第1号
平成26年7月1日

日本私立医科大学協会 会長 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」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、治験の効率的な実施のため、「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25年3月26日付け医政研発0326第1号・薬食審査発0326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。

先般、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において副作用情報等の治験責任医師等への通知に「治験安全性最新報告概要」等を用いればよいとしたところですが、本日、副作用等症例の年次報告に関する薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の規程がすべて施行されたこと等を踏まえ、治験手続き等のさらなる効率化に資するため、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. 改正後の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/11.html>)
又は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>)
からも確認できること。
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、交付及び保存を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）もあわせて参照されたい。
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（6か月程度）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/>

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/>

(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12(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))、書式13(有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験))
 - ・ 有害事象との因果関係の「不明」を削除
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追加
- (2) 書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験))
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試験))
 - ・ 治験機器に関する情報等にロット番号の欄を追加
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追記
- (3) 書式16(安全性情報等に関する報告書)
 - ・ 安全性情報等の概要欄の記載を整備
 - ・ 年次報告の調査単位期間の欄を追加
 - ・ 脚注の記載の追加
- (4) 統一書式に関する記載上の注意事項
 - ・ 書式改正に伴う改正及び記載整備

2 医師主導治験

- (1) (医) 書式12(重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験))
 - ・ 有害事象との因果関係の「不明」を削除
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追加
- (2) (医) 書式14(重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験))
 - ・ 治験機器に関する情報等にロット番号の欄を追加
 - ・ 有害事象を重篤と判断した理由の項目をICHの定義と整合
 - ・ 被験者の年齢の欄を追記
- (3) (医) 書式16(安全性情報等に関する報告書)
 - ・ 安全性情報等の概要欄の記載を整備
 - ・ 年次報告の調査単位期間の欄を追加
 - ・ 脚注の記載の追加

- (4) 統一書式に関する記載上の注意事項
- ・ 書式改正に伴う改正及び記載整備