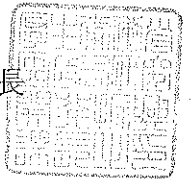


医政研発第 0206001 号  
平成 21 年 2 月 6 日

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



「治験の依頼等に係る統一書式について」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、厚生労働省及び文部科学省が策定した「新たな治験活性化5カ年計画(平成 19 年 3 月)を踏まえ、治験の効率化を推進するため「治験の依頼等に係る統一書式について」(平成 19 年 12 月 21 日付け医政研発第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)(以下「本通知」という。)によりお示ししたところです。

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。)について、平成 20 年 2 月 29 日に公布された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成 20 年厚生労働省令第 24 号)に基づき、GCP 省令の運用を定めた「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」(平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001001 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。これに伴い本通知を別添のとおり改正することといたしましたので、貴管下関係機関等へ周知いただきますようご配慮をお願いいたします。

なお、統一書式入力支援システム(以下「システム」という。)により作成される文書については、本改正に基づくシステムの更新までの間に作成される文書にあっても、本通知に基づき作成されたものとみなします。

## 主な改正点(医師主導治験の書式を含む。)

- 1 前文の改正:文書名「前文」の記載、「参考書式」の位置づけの記載、統一書式入力支援システムの説明の記載
- 2 統一書式に関する記載上の注意事項
  - 1) 書式 8(緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書)、②:逸脱に関して記録を要する範囲及び報告を要する範囲を記載
  - 2) 書式 10(治験に関する変更申請書)、①:治験分担医師に関する変更のうち、本書式により申請が必要となるものを記載
  - 3) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)、②:安全性情報の定期報告について添付すべき資料を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)
- 3 書式 3(治験依頼書)、(医)書式 3(治験実施申請書):添付資料一覧中、「治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)」を記載
- 4 書式 4(治験審査依頼書)、書式 5(治験審査結果通知書):審査事項中、「(□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付書式 16 写))」を記載
- 5 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書):医薬品については削除
- 6 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))、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))、「臨床検査結果」の項に検査日欄を設定
- 7 書式 16(安全性情報等に関する報告書):有害事象等の概要中、「□定期報告」を記載(「企業治験・製造販売後臨床試験」用のみ)

## 改正後の書式等

- 1 前文
- 2 企業治験・製造販売後臨床試験
  - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(企業治験・製造販売後臨床試験)
  - 2) 書式 3(治験依頼書)
  - 3) 書式 4(治験審査依頼書)
  - 4) 書式 5(治験審査結果通知書)
  - 5) 書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
  - 6) 書式 10(治験に関する変更申請書)
  - 7) 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))
  - 8) 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))
  - 9) 書式 16(安全性情報等に関する報告書)
- 3 医師主導治験
  - 1) 統一書式に関する記載上の注意事項(医師主導治験)
  - 2) (医)書式 3(治験実施申請書)

- 3) (医)書式 4(治験審査依頼書)
- 4) (医)書式 5(治験審査結果通知書)
- 5) (医)書式 7(治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書)
- 6) (医)書式 10(治験に関する変更申請書)
- 7) (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))