



事 務 連 絡
平成16年10月18日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用に関しては、平成16年7月22日付薬食審査発 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」により定めたところです。今般、当該通知に基づく「（付録）必須文書の構成について」を別添のとおり作成しましたので、業務の参考として、貴管内関係業者及び医療機関等に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の必須文書における項目は、平成9年5月29日付薬審第445号、薬安第68号厚生省薬務局審査課長、安全課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」から変更を行ったものではなく、文書化する際の重複や必要性から項目を整理し、文書を合理化することができる例を示すものです。従って、文書の構成等は臨床試験の契約ごとに異なるものと考えられることに留意するよう御了知願います。

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。

必須文書一覧：

〔第1部〕 治験実施前 (注1)

必須文書の種類		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関(注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	自ら治験を実施する者
治験審査委員会の運営に関する文書 [第27条, 第28条, 第30条]	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第27条, 第28条]	医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む)を設置したことを示す。1.3 治験審査委員会の運営に関する文書に記載することができる。	○		○	
	1.3 治験審査委員会の運営に関する文書 [第28条]	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。	○		○	
	1.8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [第30条]	医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○		○	
治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第28条, 第31条, 第32条, 第34条]	1.2 治験審査委員会委員の指名記録 [第28条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会委員を指名した文書。1.4 1)、2)に記載することができる。	○		○	
	1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第34条]	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。1.2 治験審査委員会委員の指名記録を本文書に記載することができる。	○		○	
	1) 委員名簿(資格を含む)	1) 及び2) は通常同一の文書として作成される。				
	2) 委員の職業及び所属のリスト					
	3) 提出された文書(第32条参照)	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録を含む。				
4) 会議の議事要旨	2.2 治験審査委員会の継続審査記録を含む。					
5) 書簡等						

注1：一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、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。

注2：医療機関の長、治験責任医師等、医療機関で保存する文書・記録全てを示した。

注3：医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は医療機関に含めた。

必須文書一覧：

〔第1部〕 治験実施前 （注1）

必須文書の種類		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関 (注2)	治験 依頼者	医療機関(注3)	
						自ら治験を 実施する者
	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第28条 第31条 第32条]	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○		○	
	2.2 治験審査委員会の継続審査記録 [第28条 第31条 第32条]	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○		○	
医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条 第38条 第39条 第41条]	1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条 第38条]	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き（治験事務局の設置を含む）を定めた文書。1.12 治験薬管理の指名記録、1.13 医療機関における必須文書の記録保存責任者の指名記録を記載することができる。	○		○	
	1.11 治験事務局の業務内容に関する文書 [第38条]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。	○		○	
	1.12 治験薬管理者の指名記録 [第39条]	医療機関の長が治験薬管理者を指名した文書。治験薬管理者を医療機関内の特定の所属・職位で指名することにより1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書に記載することができる。	○		○	
	1.13 医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第41条]	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保存責任者を指名した文書。記録保存責任者を医療機関内の特定の所属・職位、又は治験を実施するチームの中での特定の役割で指名することにより1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書に記載することができる。	○		○	

必須文書一覧：

〔第1部〕 治験実施前 (注1)

必須文書の種類		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト [第36条 第43条]	1. 6 医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト [第36条 第43条]	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、これに基づき医療機関の長が指名したもの。	○ (正及び写)	○	○ (正及び写)	
医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [第30条]	1. 7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [第30条]	医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○		○	
治験審査委員会の意見に係る通知文書 [第32条, 第33条, 第36条]	1. 9 治験審査委員会の通知文書 1) 承認文書 2) 修正条件付き承認文書 3) 却下の決定の文書 [第32条]	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。本文書の写しは、医療機関の長から1. 10 医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)
	1. 30 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長から入手する文書	治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に医療機関の長から入手する文書。又は、治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に自ら治験を実施する者が、治験計画届を規制当局に提出する前に医療機関の長から入手する文書。	○	○		○
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [第36条]	1. 9 治験審査委員会の通知文書に記載することができる。				