

薬食審査発第1002002号
平成19年10月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

治験に係る文書又は記録について

治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）については、平成16年10月18日付審査管理課事務連絡「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」により、その例を示しているところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験に係る文書等のさらなる整理合理化について検討され、「治験のあり方に関する検討会 報告書」が取りまとめられました。これを受けて、別添のとおり「治験に係る文書又は記録」一覧の例を作成しましたので、下記にご留意の上、業務の参考として、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 治験に係る文書等は、別添の「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することを基本とするが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではないこと。
2. 実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこと。また、この場合にあつては、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医

師の文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって一の文書として差し支えないこと。

(別添)

「治験に係る文書又は記録」一覧について

治験関係者は、治験を実施する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）をはじめとする関係法規等を遵守し、被験者の保護及び治験の信頼性を確保しなければならない。

「治験に係る文書又は記録」一覧で示す文書等は、治験の実施及び得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする治験実施の過程の記録であり、文書等を作成し保存しておくことによって、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法規等の遵守状況の確認に役立つものである。

「治験に係る文書又は記録」一覧は、その文書等が作成される治験の段階に対応して、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 治験の終了又は中止・中断後の3つの段階に分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を示している。

なお、治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。

(参考) 別添で示している文書数は60である。

注1：一連の文書・記録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：保存場所の「○」は、治験に係る文書又は記録を整理合理化して保存する場合の保存場所を示した。

注3：実施医療機関の長及び治験責任医師等が実施医療機関で保存する文書・記録全てを示した。

注4：実施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の者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。