

事 務 連 絡
令和 2 年 8 月 3 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
（ 公 印 省 略 ）

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、「治験に係る文書又は記録について」（令和元年7月5日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「令和元年事務連絡」という。）により、保存すべき対象となる文書の種類や保存場所等を例示することで、適切な取扱いの推進を図っているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、令和元年事務連絡の別添を別添のとおり改めますので、御了知の上、業務の参考として、貴管下関係業者、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。

なお、本事務連絡は令和 2 年 9 月 1 日以降に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書の提出が行われる治験等に適用されます。



(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（平成9年厚生省令第28号）をはじめとする関係法令等を遵守し、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」一覧は、個々にかつまとめて治験の実施及び得られたデータの質を評価し、また、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法令等の遵守状況を確認する上で役立つよう、治験の段階等に応じて、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 治験の終了又は中断・中止後及びⅣ) 開発業務受託機関又は治験施設支援機関で保存する文書・記録の4つに分けて、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。ただし、治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）は、治験のデザイン等によって異なり得ることから、その治験における重要性と関連性に基づき、追加又は（治験開始前に）正当と判断される場合には不要となることもあるため、「治験に係る文書又は記録」一覧との相違があり得ることに留意すること。

治験に係る文書等は、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。このため、治験関係者は、原資料を含む各文書又は各記録の所在に関する記録を保持するものとする。治験の実施中及び実施後の保管システム（使用する媒体を問わない。）は、文書の識別、更新履歴、探索及び取出しに関する機能を有すべきである。

なお、治験に係る文書等は、「治験に係る文書又は記録」一覧の「文書の名称」欄ごとに作成することが望ましいが、必要な記録等が適切になされるのであれば、必ずしもこの例に限定するものではない。

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。

なお、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会を利用する等により、実施医療機関の長と治験審査委員会の設置者が異なる場合には、治験審査委員会の設置者が保存すべき文書は実施医療機関での保存は不要である。

また、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間で文書のやりとりは不要であり、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師と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。

注3：実施医療機関の長、治験審査委員会の設置者、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・記録は実施医療機関に含めた。