

広島県収受		
第	号	
30. 7. 17		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

医政研発0710第4号
 薬生薬審発0710第2号
 薬生機審発0710第2号
 平成30年7月10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
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
 （ 公 印 省 略 ）

「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、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資するため、「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26年7月1日付け医政研発0701第1号・薬食審査発0701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。

この度、治験手続等の更なる効率化に資するため、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号）の施行に基づき再生医療等製品の治験に関する様式を追加する等、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。



VI A 00

記

1. 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/stf/seisakunitsuite/bunya/chicken.html>) 又は
日本医師会 治験促進センターホームページ 統一書式ホームページ
(<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/gcp.html#panel3>)
から確認できること。
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）も併せて参照されたい。
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。その際、再生医療等製品の治験等の場合は、適宜旧通知に基づく統一書式を読み替えて使用すること。

（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/stf/seisakunitsuite/bunya/chicken.html>

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#panel3>