



事務連絡
平成17年7月20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
医療機器審査管理室

医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書について

平成17年3月23日に医療機器の臨床試験の実施の基準(以下「医療機器GCP」という。)に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)が公布され平成17年4月1日から施行されたところである。

医療機器の臨床試験の実施の基準の運用に関しては、平成17年7月14日付薬食機発 0714001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器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ある。今般、医療機器GCPに係る必須文章の種類、関連文書、保存場所等を「必須文書の種類及び文書名」として別添のとおりまとめたので、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たい。

また、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」及び平成16年10月18日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡を参考に、医療機器GCPに係る必須文書につき初めてとりまとめたものであり、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ある。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たい。

なお、本事務連絡の写しを各地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会あて送付することとしている。

(別添)

必須文書の種類及び文書名

医療機器GCP及び平成17年7月14日付薬食機発第0714001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」に係る必須文書の文書名を別紙に、必須文書の種類、文書名、保存場所等を別表に示した。別表の一覧は、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対応する区分に記載した。また、当該文書を保存すべきところを○印で示した。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。

別表中の「必須文書の種類」欄には、該当する必須文書の種類を「文書の種類」欄に記載し、それに対応して一連の文書として作成・保存される必須文書を「文書名」欄に記載した。〔 〕内は医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日付厚生労働省令第36号）及び薬事法施行規則の関連条文を示した。また、「文書名」欄の冒頭の文書番号は、医薬品のGCPに係る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参考までに示した。「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17年7月14日付薬食機発第0714001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」及び本必須文書の種類及び文書名において、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。

必須文書の文書名

以下の文書が、医療機器GCPに関連し本通知で取りまとめた必須文書である。

先頭の番号は、平成9年3月13日付医薬品のGCPに係る中央薬事審議会答申の付録の必須文書一覧の必須文書番号を参考までに示したものである。

番号の付けられていない文書は、平成9年当時に存在しなかった「自ら治験を行う者」、「治験施設支援機関」に係る文書である。

- 1.1 治験審査委員会の設置記録
- 1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書
- 1.11 治験事務局の業務内容に関する文書
- 1.12 治験機器管理者の指名記録
- 1.13 医療機関における記録保存責任者の指名記録
- 1.14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書
- 1.15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書
- 1.16 同意文書及びその他の説明文書
- 1.17 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書
- 1.18 データの品質管理に関する文書
- 1.19 検査の基準値及びその範囲
- 1.2 治験審査委員会委員の指名記録
- 1.20 治験関連業務割当て記録
- 1.21 医学等治験専門家の指名記録
- 1.22 効果安全性評価委員会の設置に関する記録
- 1.23 効果安全性評価委員会
 - 1) 標準業務手順書
 - 2) 会合の記録
- 1.24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録
- 1.25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書
- 1.26 治験実施計画書案等の提供記録
- 1.27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録
- 1.28 治験計画届書(控)
- 1.29 治験依頼時に又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書
- 1.3 治験審査委員会の運営に関する文書
- 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
 - 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
 - 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書

- 3) 審査された医療機器 GCP 省令 32 条に規定する文書
- 1. 31 治験機器の表示内容
- 1. 32 治験機器の製造記録
- 1. 33 治験機器の品質試験成績
- 1. 34 無作為割付け原簿
- 1. 35 盲検下の治験機器の割付けコードの開封手順書
- 1. 36 治験機器の保存条件等を定めた文書
- 1. 37 治験機器の原材料又は構成部品等を変更した場合の非臨床試験成績
- 1. 38 治験機器の取扱い手順書
- 1. 39 ロットサンプルの分析記録
- 1. 4 治験審査委員会の設置者が保存する記録
 - 1) 委員名簿（資格を含む）
 - 2) 委員の職業及び所属のリスト
 - 3) 提出された文書
 - 4) 会議の議事要旨
 - 5) 書簡等
- 1. 40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録
- 1. 41 症例報告書の変更又は修正の手引き書
- 1. 42 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書
- 1. 43 治験調整医師の選定、治験調整委員会を設置に関する記録
- 1. 44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書
- 1. 45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書
- 1. 46 健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書
- 1. 47 健康被害の補償措置に関する文書
- 1. 48 モニターの指名記録
- 1. 49 モニターの要件に関する文書
- 1. 5 医療機関の治験の手続きに関する手順書
- 1. 50 モニタリングに関する標準業務手順書
- 1. 51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書
- 1. 52 中央モニタリングに関する手順書
- 1. 53、2. 31、3. 11 モニタリング報告書（治験開始前、治験実施中、治験の終了時）
- 1. 54 監査手順書
- 1. 55 監査計画書（改訂版を含む）
- 1. 56 開発業務受託機関の標準業務手順書
- 1. 57 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関と

の契約書

- 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書
- 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書
- 1. 58 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順に関する文書
- 1. 59 治験の契約書又は承認書
- 1. 6 治験分担医師及び治験協力者のリスト
- 1. 60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書
- 1. 61 治験に関するその他の合意文書
- 1. 62 治験機器概要書 (改訂版を含む)
- 1. 63 治験機器概要書のデータ提供部門の承認記録
- 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
- 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
- 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) 不承認通知文書
 - 4) 却下の決定の文書
- 2. 1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録
- 2. 10 記名捺印又は署名ずみ症例報告書
- 2. 11 被験者識別コードのリスト
- 2. 12 原資料
- 2. 13 原資料との矛盾を説明した記録
- 2. 14 署名・印影一覧表
- 2. 15 症例報告書の変更及び修正記録
- 2. 16 治験の現況の概要に関する文書
- 2. 17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書
- 2. 18 治験責任医師からの有害事象報告
 - 1) 治験依頼者又は治験機器提供者への重篤な有害事象
 - 2) 医療機関の長への重篤な有害事象
 - 3) 治験依頼者又は治験機器提供者への重要な有害事象
- 2. 19 記名捺印又は署名ずみ同意文書 (改訂版を含む)
- 2. 2 治験審査委員会の継続審査記録
- 2. 20 記名捺印又は署名ずみ同意文書写し等を被験者に渡した記録
- 2. 21 記名捺印又は署名ずみ同意文書 (改訂版)
- 2. 22 治験への継続参加に関する被験者 (代諾者) の意思確認記録
- 2. 23 代諾者と被験者の関係を示す記録

- 2.24 被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書
- 2.25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書
- 2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版
- 2.27 治験依頼者の治験機器交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験機器の入手の記録
- 2.28 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの安全性に関する通知・報告文書
 - 1) 被験者の安全に悪影響をおよぼす情報に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の通知書
 - 2) 重篤で予測できない不具合の報告
 - 3) 治験機器概要書の改訂前に報告する安全性情報
- 2.29 遵守を確保するための措置に関する記録
- 2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書
 - 1) 承認文書
 - 2) 修正条件付き承認文書
 - 3) 既承認事項の取り消しに関する文書
- 2.30 治験への参加打切りに関する報告文書
- 2.32 モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書
- 2.34 治験機器概要書の改訂版
- 2.35 治験計画変更届書(控)
- 2.36 被験者のスクリーニング名簿
- 2.37 被験者登録名簿
- 2.38 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)
- 2.4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書
- 2.5、3.5 医療機関での治験機器の保管・管理記録
- 2.6 治験実施計画書からの逸脱記録
- 2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録
 - 1) 治験責任医師 → 医療機関の長 → 治験審査委員会宛
 - 2) 治験責任医師 → 治験依頼者宛
- 2.8 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録
 - 1) 治験審査委員会の承認の文書
 - 2) 医療機関の長の了承の文書
 - 3) 治験依頼者の合意の文書
- 2.9 予定より早い治験機器割付けコードの開封記録
- 3.1 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書
 - 1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛
 - 2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛

- 3.10 治験の総括報告書
- 3.12 監査記録
- 3.13 監査報告書
- 3.14 監査証明書
- 3.15 必須文書の保存期間終了通知書
- 3.16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト
- 3.17 治験終了届書(控)
- 3.18 治験中止届書(控)
- 3.19 開発中止届書(控)
- 3.2 治験の中止又は中断の報告書
 - 1) 治験責任医師から医療機関の長宛
 - 2) 医療機関の長から治験依頼者又は、自ら治験を実施する者及び治験審査委員会宛
- 3.3 治験責任医師からの治験の終了報告書
- 3.4 医療機関の長からの治験の終了通知文書
- 3.6 治験機器の使用記録
- 3.7 治験依頼者の治験機器取扱い記録
- 3.8 治験終了時の治験機器の品質試験成績
- 3.9 製造販売承認の通知文書