

改正医薬品医療機器等法説明会

ー 治験使用薬の導入による臨床試験への影響ー

令和4年2月22日

プログラム

1. 開会挨拶
2. 医薬品医療機器等法改正点のポイント
3. 改正薬機法の治験実施への影響について: 治験薬から治験使用薬への拡大に伴う変更点
4. 閉会挨拶

1. 開会挨拶

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
近藤 充弘 委員長

2. 医薬品医療機器等法改正点のポイント

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
岩崎 優

薬機法改正による治験届・治験副作用報告の変更点

これまでの治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・治験で使用する被験薬毎に治験届の提出が必要な場合がある
- ・被験薬以外の治験で用いられる医薬品で生じた副作用については、当局報告をすべき者が定められていない
- ・1つの治験に複数の治験届が提出された場合、副作用等報告が重複する場合がある



治験に関する安全性情報の取扱いを明確化し、より適切な被験者保護を目指す

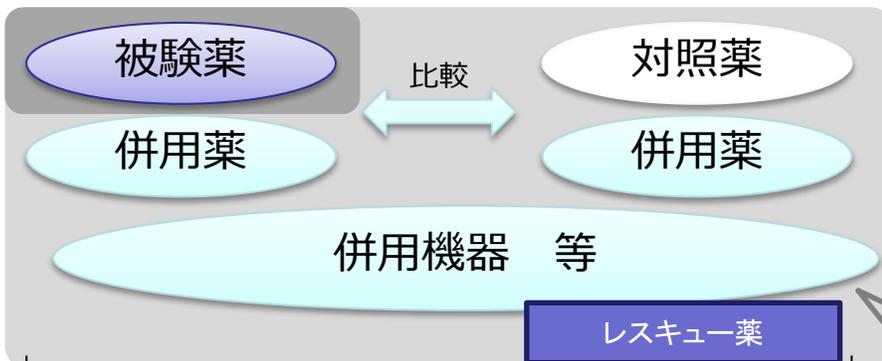
今後の治験届・治験副作用等報告の考え方

- ・原則、1つの治験実施計画(プロトコール)に対して1通の治験届とする
- ・原則、症例毎に1件の副作用報告とする
- ・治験依頼者が、治験において用いた被験薬・対照薬・併用薬・レスキュー薬等の副作用について、当局報告を行う

治験副作用等報告に関する制度整備

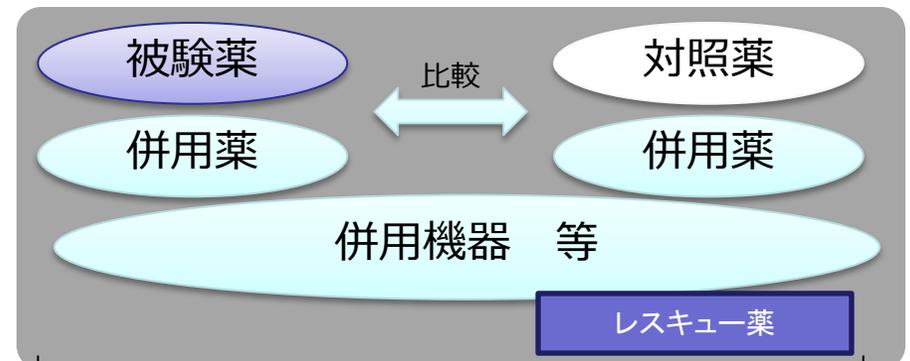
- これまでは、治験実施時、被験薬等（治験の対象となる薬物、機械器具等）によって生じた副作用について、法第80条の2第6項の規程により、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告しなければならないとされていた。
- 近年、疾病治療のために複数の医薬品を同時に用いるケースが増え、被験薬以外の様々な医薬品を同時に用いる治験が実施されるようになったほか、国際共同治験の実施が広がり、国内未承認薬を使用するケースが増加している。
- それらの状況を踏まえ、被験薬以外に用いる対照薬、併用薬等の副作用についても、治験依頼者又は治験実施者が厚生労働大臣に報告するよう制度整備した。

これまで求められていた治験副作用等報告の範囲



国内未承認の場合、
任意報告※

制度改正後に求められる治験副作用等報告の範囲



※ 国内既承認であれば、市販後副作用等報告としてこれまでも報告されていた。（将来的には、治験副作用等報告と市販後副作用等報告の両方での重複報告は不要とする方向で検討中。）一方、国内未承認の場合は、念書により自発的に対応がなされていたところ。

被験薬・被験薬以外の治験使用薬の定義と考え方

➤ 被験薬

治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。

主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器(被験機器相当)及び再生医療等製品(被験製品相当)は、「被験薬」と同様の取扱いとすること。

➤ 被験薬以外の治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

なお、被験薬以外の治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器(被験機器以外の治験使用機器相当)及び再生医療等製品(被験製品以外の治験使用製品相当)についても、「被験薬以外の治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて 薬生薬審発0831第10号(令和2年8月31日)

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 治験実施計画書の副作用管理の項に、薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、標準的な薬剤群（薬剤の特定なし）がレスキューとして副作用管理の目的で使用することが記載

黄色マーカーの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ 被験薬：薬剤A

■ **対照薬**：薬剤M

■ **併用薬**：薬剤L

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。なお、薬剤Lを本治験の適応症で承認申請をする場合は被験薬となる。

■ レスキュー薬

治験実施計画書において、治験薬の有効性・安全性の評価のために特定の薬剤を使用するなどの規定はなく、治験責任医師の判断で自由に使用可能としているため、被験薬以外の治験使用薬に該当しない。

参照：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A) についての改訂について 事務連絡(令和4年2月7日)

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、レスキュー薬Rを副作用管理の目的で使用し、レスキュー薬Rの有用性を含め薬剤Aと薬剤Lの有効性・安全性を評価することを治験実施計画書の評価項目に規定

黄色マーカの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ **被験薬**：薬剤A

■ **対照薬**：薬剤M

■ **併用薬**：薬剤L

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。

■ **レスキュー薬**：薬剤R

特定の薬剤を使用することが規定されており、安全性の評価対象となっていることから被験薬以外の治験使用薬に該当する。なお、薬剤Rを本副作用管理の適応症で承認申請をする場合は被験薬となる

参照：薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について 事務連絡(令和4年2月7日)

事例：被験薬以外の治験使用薬

- 対象疾患：XX癌
- デザイン：薬剤A＋薬剤L vs 薬剤M＋薬剤L（薬剤Aと薬剤Mのオープンラベル比較試験）
- 治験実施計画書の副作用管理の項に、薬剤Aで発現する可能性のある高度の副作用に対し、レスキューとして薬剤R、薬剤S（ともに承認範囲内での使用）が記載

黄色マーカーの薬物は被験薬以外の治験使用薬に該当する。

- 被験薬：薬剤A
- 対照薬：薬剤M
- 併用薬：薬剤L

治験実施計画書で被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定されているため被験薬以外の治験使用薬に該当する。

- レスキュー薬：薬剤R、薬剤S

治験実施計画書で特定の薬剤の使用を記載してはいるものの、副作用症状に対して一般的に使用可能な医薬品であり、本試験の結果を用いて本副作用管理の適応症で承認申請をする目的となっていないため被験薬には該当しない。また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定されていない場合、被験薬以外の治験使用薬にも該当しない。

特定の前投与薬の使用が治験実施計画書に記載されている場合の考え方もレスキュー薬と同じである

院内処方

治験依頼者が薬剤を医療機関に交付するか、医療機関が購入した薬剤を使用するかは問わず、治験使用薬の定義に該当した場合は治験使用薬として扱う。

➤ GCPガイダンス 第39条4:

- 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。

➤ 治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて:

■ 治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について 薬生薬審発0730第3号(令和3年7月30日)

治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて 薬生薬審発0831第10号(令和2年8月31日)

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q & A)についての改訂について 事務連絡(令和4年2月7日)

事例：医薬品の治験において使用される治験使用機器

➤ 治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定した医療機器

■ 被験機器相当：

当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器

■ 治験使用機器相当：

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することが規定された医療機器

例：

- ✓ PET試験で評価に使用するPET tracerを作るために未承認機器が使用される。当該医療機器メーカーもそのデータを承認申請に用いる予定である場合、当該未承認機器は被験機器相当に該当する。
- ✓ 治験実施計画書で規定された治療に放射線療法、ガンマナイフ等が含まれているが、当該試験をもって当該機器についての承認申請を目的としていない場合、被験機器相当には該当しない。また、治験実施計画書に規定する必要のない、各治験実施施設で採用・管理された機器が使用される場合は治験使用機器相当に該当しない。

参照： 治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて 薬生薬審発0831第10号(令和2年8月31日)

治験使用機器相当とは

➤ 国内外での承認の有無は問わず、以下にあてはまる薬事該当性のある機械器具等。

① 被験薬の有効性及び安全性の評価に使用するもの

かつ

② 治験実施計画書に規定されているもの



■ その治験が適切に評価されるために治験実施計画書においてその求められる特性を規定される必要のある機器であり、その範囲を規定することにより、限られた範囲の製品のみが該当する場合や、特定の品目名に限定する場合、原則、これらを治験実施計画書において規定された医療機器と考える。

事例:その他の治験使用機器

「評価に使用する」治験使用機器相当の範囲はどの範囲を指すか。高血圧薬の試験における血圧計等も対象になるか。

A:

性能や測定方法等を特定する必要のない血圧計を血圧測定に用いる場合、治験使用機器相当には該当しない。ただし、被験薬の有効性・安全性の評価のために特定の血圧計を使用する必要があり、その使用を治験実施計画書に規定する場合は治験使用機器相当に該当する。

- 被験薬の評価を行う際に必要とされる検査機器(例: 血圧計、心電図計、MRI・CT)のうち、機器の性能等を規定する必要のないものは、治験使用機器相当に該当しない。

事例:その他の治験使用機器

治験薬を投与するための輸液ポンプは治験使用機器相当に該当するか。

A :

治験実施計画書の規定から、各治験実施施設で採用・管理された不特定の輸液ポンプを使用することが可能である場合(輸液ポンプの種別が当該試験のアウトカムに影響しない)には治験使用機器相当には該当しない。

当該治験薬は特殊な投与方法をする必要があり、治験実施計画書上で特定の輸液ポンプを使用することを規定している場合には治験使用機器相当に該当する。

➤ 被験薬を投与する際に用いられる医療機器の性能が被験薬の有効性・安全性のアウトカムに影響するため、機器を特定し、治験実施計画書にその使用を規定する場合には治験使用機器相当に該当する。

事例:その他の治験使用機器

- 治験実施計画書において、主たる被験薬の治療手法として特定の医療機器の使用が規定されている場合には治験使用機器相当に該当する。

例:肝臓がんの治療に肝動脈化学塞栓術(TACE)が用いられ、主たる被験薬である化学療法と共に、塞栓促進用ビーズ(医療機器)が使用される。

※治験使用機器相当か否かは、承認の有無・輸入の有無にかかわらず、被験薬の有効性・安全性の評価に用いるか否かで判断される。

- 被験者の便利ツールとして使用するウェアラブルデバイスや患者手帳アプリ等は、当該治験のデータをもってこれらのツールの承認申請を目的としておらず、また、被験薬の有効性・安全性の評価に用いるものではない場合には治験使用機器相当には該当しない。

3. 改正薬機法の治験実施への影響について： 治験薬から治験使用薬への拡大に伴う変更点

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
岩崎 優

被験薬と治験使用薬の定義

①被験薬

治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。

主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器(被験機器相当)及び再生医療等製品(被験製品相当)は、「被験薬」と同様の取扱いとすること。

②治験使用薬

治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。

なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器(治験使用機器相当)及び再生医療等製品(治験使用製品相当)についても、「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

医薬品GCP省令改正について

令和2年8月31日厚生労働省令第155号

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正

○以下の条文に「**治験使用薬**」の概念を導入

第2条(用語の定義)

第4条・第15条の2(管理、副作用情報等の収集に係る業務手順書の作成)

第7条・第15条の4(治験実施計画書への概要の記載)

第10条・第15条の7(実施医療機関の長への科学的知見を記載した文書の事前提出)

第13条(管理に関する契約)

第16条・第26条の2・第39条(管理)

第20条・第26条の6・第48条(副作用情報等の収集・報告等)

第41条(管理に係る記録の保存)

第42条(適切な使用方法に精通している旨治験責任医師の要件とすること)

第45条(適正な使用方法の被験者に対する説明等)

GCPガイドンス改正について

令和2年8月31日薬生薬審発0831第15号

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイドンスについて」の改正について

旧ガイドンスからの主な改正点

1. 「被験薬」、「**治験使用薬**」等の定義を追記
2. 治験実施計画書における治験責任医師及び治験調整医師等の職名の削除
3. **治験使用薬**の管理に関する規定を追記
4. **治験使用薬**に係る副作用情報等の取扱いに関する規定を追記
5. 治験審査委員会の設置者の要件の一部見直し
6. 承認申請のために治験の中間報告書を作成する場合の症例報告書の取扱いを明確化
7. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合の対応について追記

令和2年9月1日以降に治験計画届書の提出が行われる治験に適用

※ただし、「**治験使用薬**」に関する部分については、従前の治験届/副作用等報告を行う場合には適用する必要はない。

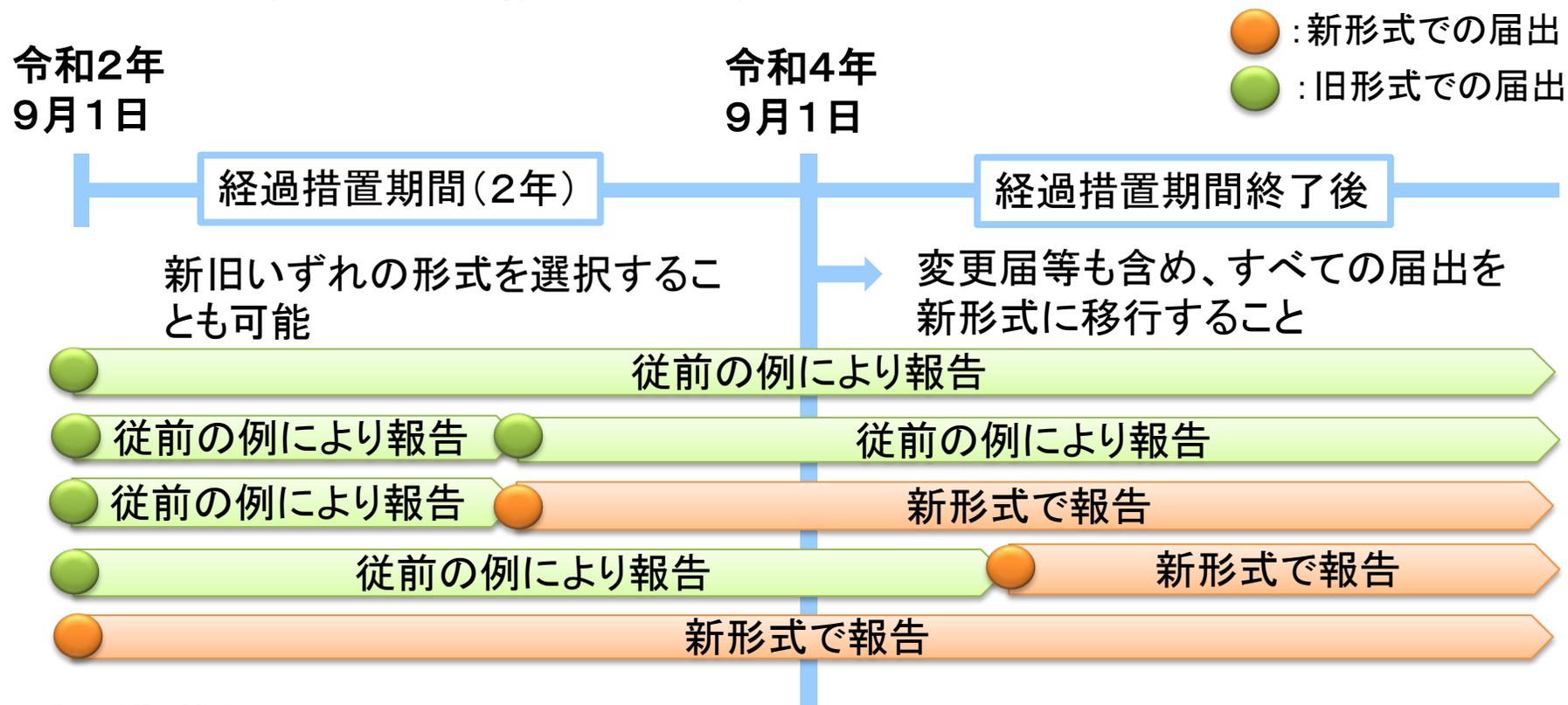
◎副作用等報告適用時期

令和2年9月1日から適用

ただし、従前の例による治験届を提出したものは、従前の例により副作用等報告すること

※新形式で届出をした上で、旧形式で副作用等報告を行うことは不可能

< 治験届・副作用等報告適用期日 >



3. 改正薬機法の治験実施への影響について： 治験薬から治験使用薬への拡大に伴う変更点

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

青柳 充顕 澤田 誉子

公益社団法人日本医師会 治験促進センター

丸山 由起子

GCPガイドランスの改訂点と推奨される対応①

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
青柳 充顕

GCPガイドンスの変更点

- a. 治験実施計画書における治験使用薬の特定(説明文書・症例報告書)
- b. 治験使用薬に関する情報提供 -最新の科学的知見-
- c. 治験使用薬の管理
- d. 新制度への移行時に発生する対応
- e. 治験使用薬を含めた安全性情報の医療機関伝達



**a) 治験実施計画書における治験使用薬の特定
(説明文書・症例報告書)**

治験実施計画書への治験使用薬の表記（改正GCP通知の記載）

（治験実施計画書）

第7条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

1)～5) <略>

6) **治験使用薬の概要**

7)～ <後略>

いずれも「被験薬」から「治験使用薬」に変更

4 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

5 治験の依頼をしようとする者は、**治験使用薬**の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂しなければならない。

治験実施計画書への治験使用薬の表記

製薬協推奨対応

① 全般的事項:

- 「治験使用薬の概要」の記載: 治験薬以外の「治験使用薬」「治験使用機器相当」「治験使用製品相当」(以下、治験使用薬等)については、当該製品の一般名等を記載するとともに、参照する「最新の科学的知見」の文書名(例:国内添付文書)を明記することが望ましい。
- 国際共同治験等で、治験実施計画書の本体に治験使用薬等を記載できない場合は、国内追加事項を記述する文書にこれを記載する。
- 治験使用薬の英訳として、“Drugs used in the Clinical Trial”を推奨する。

② 制度切り替え時に進行中の試験の場合:

- 既存の治験薬以外の治験使用薬等が発生する場合、治験実施計画書の改訂・IRB審査が必要になる。ただし、「進行中の治験に関わる軽微な変更」に該当すると考える。
- 治験薬以外に治験使用薬等が無い場合は、治験実施計画書の改訂を不要としてもよい。

③ 新規に開始する試験の場合:

- 治験実施計画書に「治験薬」に加え「治験使用薬等」を特定するが、治験薬以外に治験使用薬等が無い場合は、治験薬のみの記載とすることも可能である。

説明文書に関する影響（改正GCP通知の記載）

（説明文書）

第 51 条 治験責任医師等は、前条第1項の説明を行うときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

1)～4) <略>

5) 予測される**治験薬**による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益

6)～ <後略>

従来の治験薬から変更なし

製薬協推奨対応

- 説明文書については、**治験薬**による被験者への利益・不利益に関する情報提供をすることで変更なく、治験届出制度の切り替えの事由のみで、被験者への再同意は不要である。

症例報告書(CRF)への影響

製薬協推奨対応

- 治験薬以外の治験使用薬等が追加され、治験実施計画書が改訂された際に、CRFに当該薬剤の情報(例:因果関係評価)を記録する個所が特定して設けられていない場合も、CRFを改訂せずに情報収集することが可能であれば、CRFの改訂は必要ない。
(例:重篤有害事象発生時には重篤有害事象報告書の医師コメント欄等から当該製品との関連性評価を確認可能。)



b) 治験使用薬に関する情報提供
-最新の科学的知見-

治験使用薬に関する情報提供（改正GCP通知の記載）

第7条（治験実施計画書）

4. 第1項の規定により治験実施計画書を作成するときは、当該治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師となるべき者の同意を得なければならない。

【ガイダンス】

＜第4項＞ 治験の依頼をしようとする者は、治験責任医師となるべき者と治験実施計画書について合意をする前に、治験責任医師となるべき者に治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は**科学的知見を記載した文書**その他必要な資料・情報を提供すること。治験実施計画書を改訂する場合も同様とする。

第10条（実施医療機関の長への文書の事前提出）

治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出しなければならない。

- 1) 治験実施計画書（第7条第5項の規定により改訂されたものを含む。）
- 2) 治験薬概要書（第8条第2項の規定により改訂されたものを含む。）及び**治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書**

＜後略＞

【ガイダンス】

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験の依頼にあたっては、あらかじめ、実施医療機関の長に以下の最新の文書を提出すること。
(2) 治験薬概要書及び**治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）**

被験薬と被験薬以外の情報提供資料の相違点

被験薬	治験薬概要書を作成・改訂
被験薬以外の 治験使用薬	科学的知見を記した文書 <ul style="list-style-type: none">添付文書又は注意事項等情報*、インタビューフォーム、 学術論文等海外添付文書を使用することも可能

* 添付文書又は注意事項等情報

2021年8月から開始された添付文書の電子化に伴う呼称

科学的知見を記載した文書とは？

1. 薬機法改正に伴い定義された「治験使用薬」のうち、被験薬以外の治験使用薬について、参照情報として提供する文書のこと。
2. 既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等がこれにあたる。
3. 治験実施計画書に一般的名称を規定した治験使用薬であって、実施医療機関において通常診療のため常備している製剤を治験使用薬として使用するにあたり、実施医療機関ごとに使用する製剤（後発品等）が異なることから、使用される全ての製剤を治験依頼者が把握できない場合は、投与経路ごと、代表する製剤の科学的知見を記載した文書を用いることができる。
4. 被験薬以外の治験使用薬において、日本において有効成分は既承認であるものの、海外輸入品を使用する場合、海外の添付文書を使用することができる。なお、海外の添付文書が英語以外の言語の場合は、日本語訳を添付すること。

令和4年2月7日付事務連絡参照

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答（Q&A）についての改訂について

被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見 製薬協推奨対応

- 既承認薬の添付文書又は注意事項等情報またはインタビューフォームを科学的知見を記載した文書とする場合、当該実施医療機関の長の合意のもと、治験責任医師となるべき者への提供及び医療機関の長への提出資料として、当該文書名と提出日、Webリンク先(例:PMDA添付文書等情報)を通知することで、紙(または電子ファイル)資料の提出を省略できる。
- 科学的知見を記載した文書が国内既承認薬の添付文書の場合、実施医療機関へ情報提供する必要のある変更は以下が該当する。
 - ✓ 被験者の安全性や治験使用薬の使用方法等に影響すると判断される重要な変更(例:警告、禁忌、重大な副作用等を含む「使用上の必要な注意」の変更等)。つまり、治験実施計画書または説明同意文書の改訂が必要と考えられる変更等。



c) 治験使用薬の管理

治験の契約の表記（改正GCP通知の記載）

（治験の契約）

第 13 条 治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関（前条の規定により業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、受託者及び実施医療機関）は、次に掲げる事項について記載した文書により治験の契約を締結しなければならない。

1)～7) <略>

8) 治験使用薬の管理に関する事項

9)～ <後略>

第 13 条ガイダンス

（8）治験使用薬の管理に関する事項（実施医療機関の長の指名した治験薬管理者等が第 16 条第6項又は第7項の規定*により提供された手順書又は文書に従って治験使用薬又は治験薬を適切に管理する旨を含む。）

* 第16条第6項又は第7項：治験薬又は治験使用薬の管理

製薬協推奨対応

- 既存の契約書について、治験薬と治験使用薬は読み替え対応可能とし、このためだけの変更契約は不要である。医療機関が求める場合はその限りではない。

治験使用薬の管理（改正GCPの記載①）

（業務手順書）

第4条 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、**治験使用薬の管理**、治験使用薬等の副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない

【ガイダンス】

5 治験依頼者は、実施医療機関に交付する**治験使用薬**について、第16条第6項に基づき、実施医療機関の治験薬管理者がそれらの取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めること。当該手順書には、**治験使用薬**の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに**未使用治験使用薬**の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるように規定すること。

なお、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認すること。

治験使用薬の管理（改正GCPの記載②）

（治験使用薬の管理）

第39条 治験薬管理者（治験薬を管理する者をいう。）は、第16条第6項又は第26条の2第6項の手順書に従って**治験使用薬**を適切に管理しなければならない。

【ガイダンス】

4 実施医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者が作成した**治験使用薬**の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（第16条第6項参照）に従い、実施医療機関に交付された**治験使用薬**の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び**未使用治験使用薬**の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存すること。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むこと。

また、治験実施計画書に規定された量の**治験使用薬**が被験者に投与され、全ての**治験使用薬**の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存すること。

なお、**治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。**

GCPガイドンス改訂のポイント

- 治験依頼者が実施医療機関に交付する治験薬を含む治験使用薬
→ 治験依頼者が作成した**治験使用薬**の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従い、管理する必要がある。
- **実施医療機関が在庫として保管する医薬品**が治験使用薬（治験薬を除く）として使用される場合
→ 治験依頼者は、これらの医薬品について、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認する必要がある。

実施医療機関が在庫として保管する医薬品を治験使用薬として使用する場合の管理 製薬協推奨対応

実施医療機関が在庫として保管する医薬品を治験使用薬とする場合、

- 実施医療機関の在庫医薬品に関する取扱い、保管、管理、処方等に関わる手順として、治験依頼者は当該施設で「**医薬品の安全使用のための業務手順書**」が**設定されていること、その手順が遵守されていること**を治験使用薬管理者に確認する。
(手順書の内容についての確認は必須ではない)
- 個々の症例における当該治験使用薬の使用・管理状況の確認は、**診療録等に記載された処方・投与に関する情報や症例報告書(eCRF等)に記載された内容**などから確認する(SDVの範囲は各試験のモニタリング計画書等に基づく)。
- これらの治験使用薬について、治験用に特別な管理を求めない限り、実施医療機関において、**治験用の管理記録(被験者毎の出納記録やロット管理、温度管理記録)の作成は必須としない。**

参考情報:「医薬品の安全使用のための業務手順書」

- **医療法施行規則の一部を改正する省令**（平成19年厚生労働省令第27号 以下「改正省令①」という）が平成19年3月26日付けで、**医療法施行規則の一部を改正する省令**（平成19年厚生労働省令第39号。以下「改正省令②」という。また、改正省令 ①及び改正省令②による改正後の医療法施行規則を、以下「新省令」という）が平成19年3月30日付けで公布された。
- **新省令第1条の11第2項第2号ハの規定により 病院、診療所又は助産所の管理者は、医薬品に係る安全管理のための体制確保に係る措置として、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施を行わなければならないとされた。**
- **上記省令の公布に伴い、「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のために作成すべき手順書として、平成19年3月に「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルも発表されている。**

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-8.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1a.pdf>

参考情報：医薬品の安全使用のための業務手順書の構成 (作成マニュアルから抜粋した例)

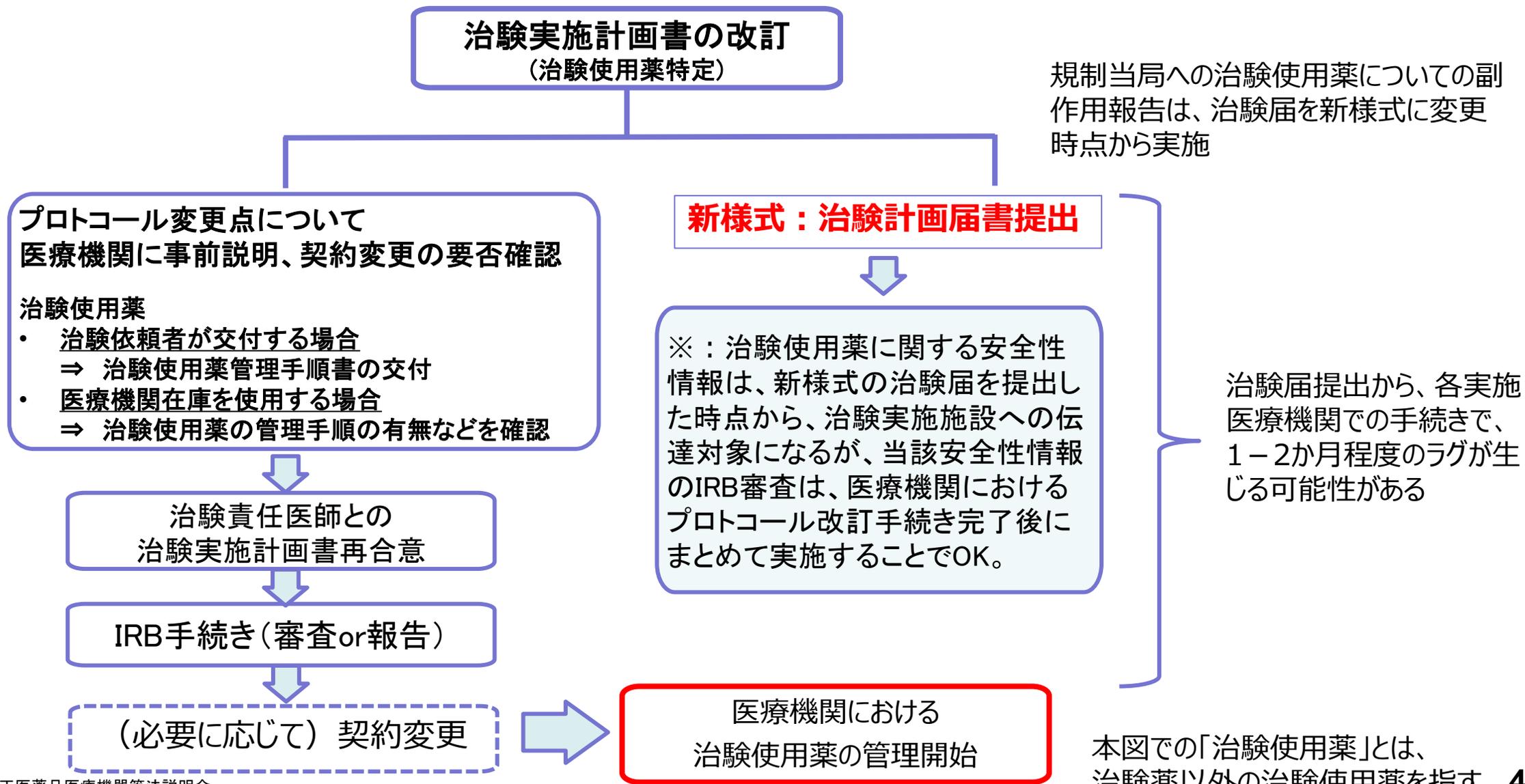
- | | |
|---------------------|---------------------|
| 第1章： 医薬品の採用 | 第10章： 手術・麻酔部門 |
| 第2章： 医薬品の購入 | 第11章： 救急部門・集中治療室 |
| 第3章： 調剤室における医薬品の管理 | 第12章： 輸血・血液管理部門 |
| 第4章： 病棟・各部門への医薬品の供給 | 第13章： 生命維持管理装置領域 |
| 第5章： 外来患者への医薬品使用 | 第14章： 臨床検査部門、画像診断部門 |
| 第6章： 在宅患者への医薬品使用 | 第15章： 歯科領域 |
| 第7章： 病棟における医薬品の管理 | 第16章： 他施設との連携 |
| 第8章： 入院患者への医薬品使用 | 第17章： 事故発生時の対応 |
| 第9章： 医薬品情報の収集・管理・提供 | 第18章： 教育・研修 |

「医薬品の安全使用のための業務手順書」には病院等における、医薬品の安全使用のために必要な業務手順が包括的に記載される。



d) 新制度への移行時に発生する対応

新制度移行時に治験実施医療機関において必要となる対応



薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について①(令和4年2月7日付事務連絡参照)

Q71

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画届書に切り替えた治験において、**治験実施医療機関はいつから令和2年8月31日改正のGCPガイダンスのうち治験使用薬に関する部分に則した対応をする必要があるか。**

A71

治験実施医療機関での対応は、それぞれの治験実施計画書等の改訂手続きに応じて実施されることになるため、治験依頼者が新様式で治験計画届書を提出してから可及的速やかに改正後のGCPガイダンスの治験使用薬に関する部分に則した対応ができるよう、事前に手続きの進め方について、実施医療機関と十分に調整すること。

薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について(令和4年2月7日付事務連絡参照)

Q 7 2

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画届書に切り替えた治験において、**治験薬、治験依頼者が交付している「治験薬以外の治験使用薬」の数量は新様式でどのように記載等すべきか。**

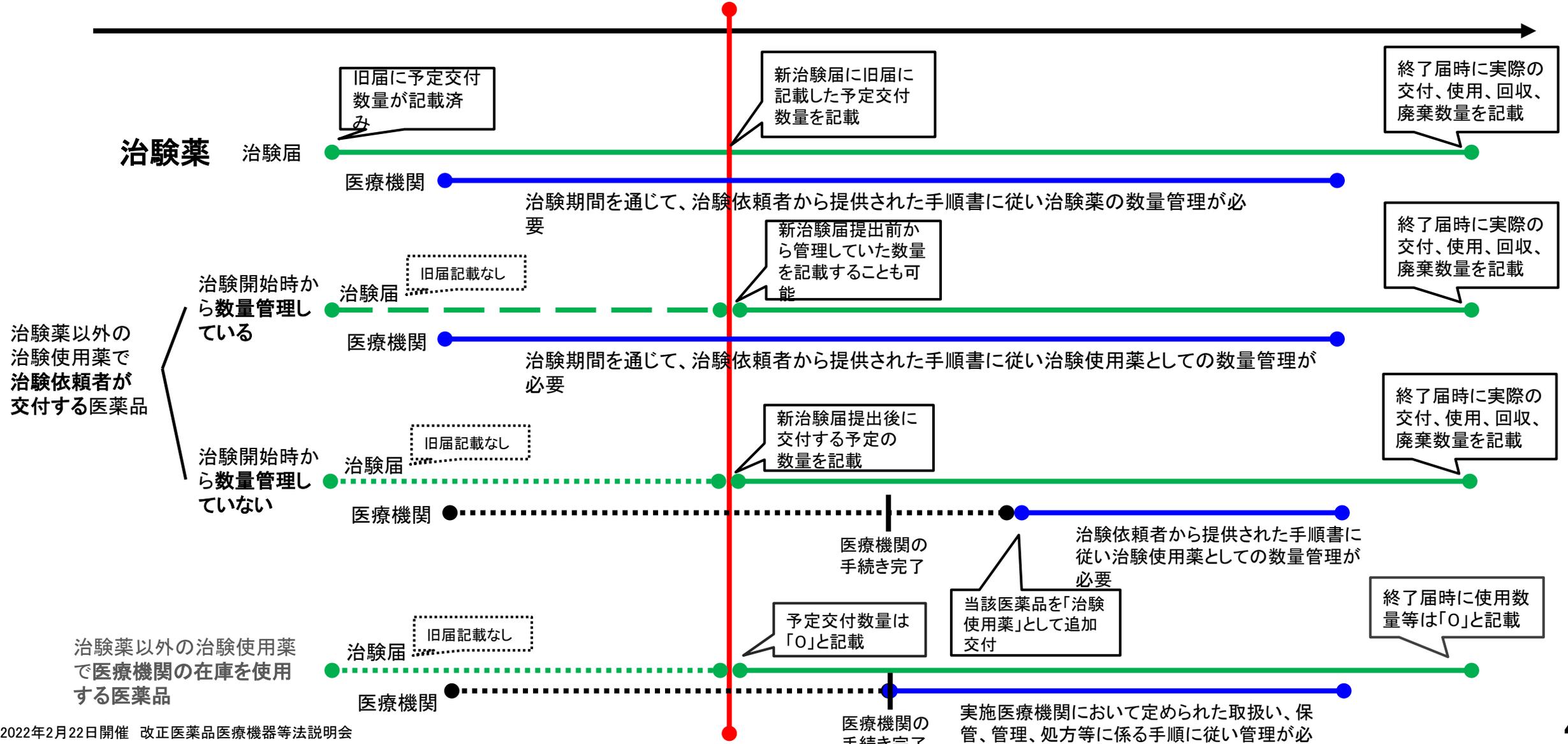
A 7 2

治験薬については、旧様式に記載等した予定交付数量を新様式に記載等すること。治験依頼者が交付している医薬品が新たに「治験薬以外の治験使用薬」となった場合、上記Q 7 1に示した改正後のG C Pガイダンスに則した対応の開始以降に治験依頼者が交付する当該治験使用薬について、予定交付数量を記載等すること。また、治験終了届書又は治験中止届書の提出時には、実際の数量情報を記載等すること。

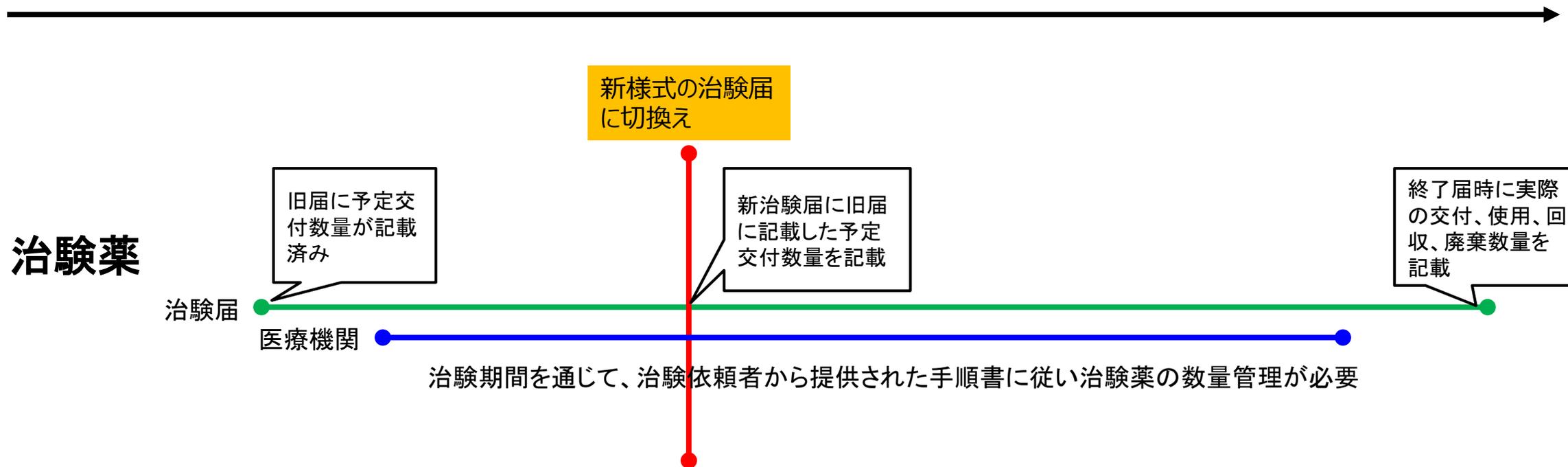
なお、治験依頼者が交付する当該治験使用薬について、新様式の治験計画届書を届け出る前に数量管理を行っている場合、新様式の治験計画届書を届け出る前に管理していた数量も合わせて治験終了届書又は治験中止届書に記載等することは差し支えない。

制度変更をまたぐ治験使用薬の数量管理(事例)

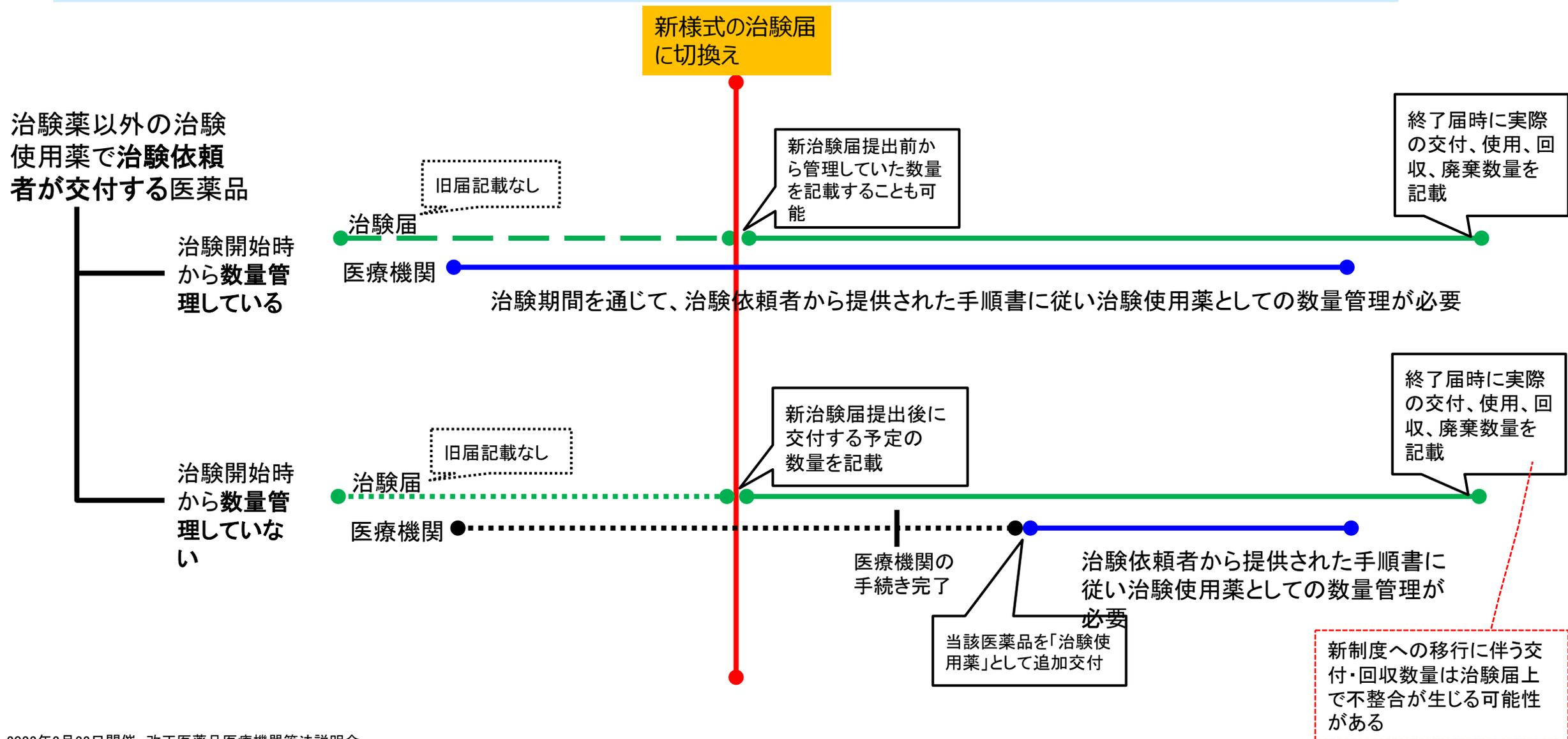
新様式の治験届
に切換え



制度変更をまたぐ治験使用薬の数量管理(事例)

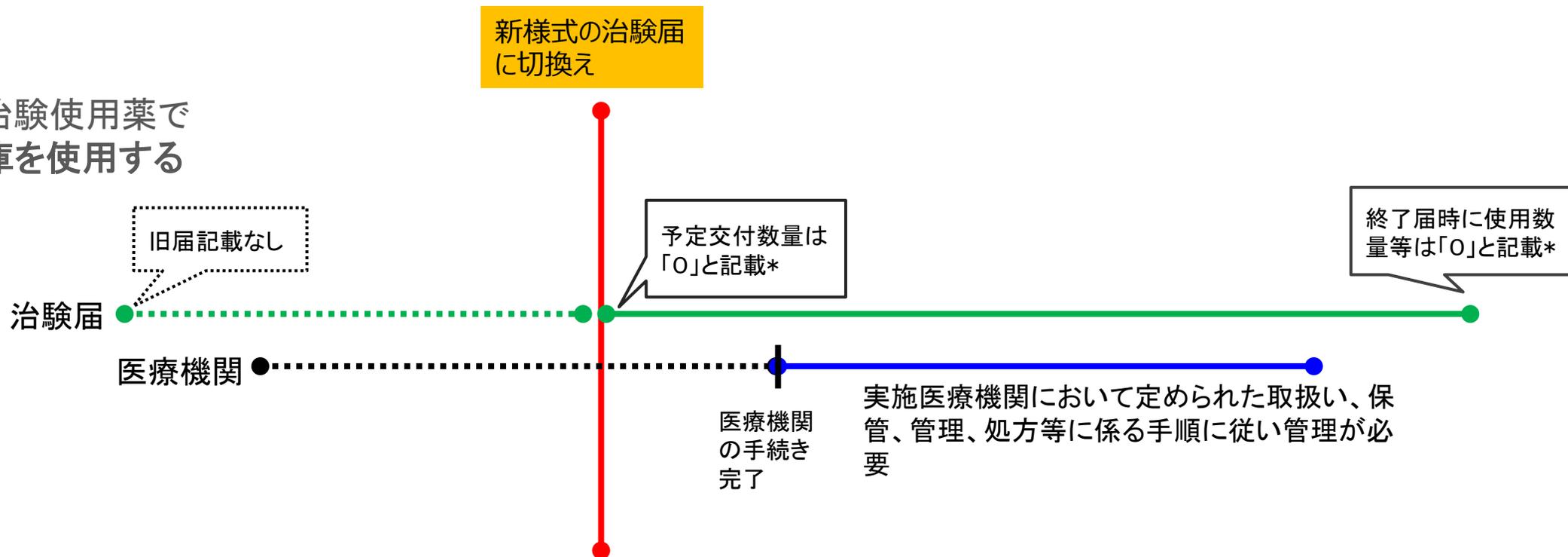


制度変更をまたぐ治験使用薬の数量管理(事例)



制度変更をまたぐ治験使用薬の数量管理(事例)

治験薬以外の治験使用薬で
医療機関の在庫を使用する
医薬品



* 治験届の記載方法は以下の通り:

治験依頼者から実施医療機関に交付しない治験使用薬については、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は、「0」と記載すること。当該治験使用薬の一般的名称ごとに記載すればよく、種類(剤形、含量)別に記載する必要はない。また、実施医療機関ごとの事項の「その他」の欄に「治験使用薬〇〇は、実施医療機関に交付しないため数量を0と記載した」旨記載すること。
R4年2月7日事務連絡:薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について(Q44を参照)

新制度移行時に考慮しておくべき対応

製薬協推奨対応

- 被験薬以外の治験使用薬に関する安全性情報は、新様式の治験届を提出した時点から、治験実施施設への伝達対象になるが、当該安全性情報のIRB審査は、医療機関におけるプロトコール改訂手続き完了後にまとめて実施することで差し支えない。
- 製造販売後臨床試験では、製造販売後臨床試験薬以外の製造販売後臨床試験使用薬を実施計画書に定め、治験と同様に対応する。

GCPガイドランスの改訂点と推奨される対応②

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
澤田 誉子

e) 治験使用薬を含めた 安全性情報の医療機関伝達

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
澤田 誉子

治験実施施設への安全性情報伝達（改正GCP通知の記載）

（副作用情報等）

第 20 条

治験依頼者は、**治験使用薬**の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験 を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、**治験使用薬**について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該**治験使用薬**ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画 を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び 実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書**又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見**から予測できないものを知ったときは、直ちにその 旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、**治験使用薬**の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正 に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書 を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

GCPガイドンス 第20条の2

治験依頼者は、第 20 条第 2 項に規定する事項のうち**当該治験使用薬**の治験薬概要書**又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見**から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知すること。

なお、治験薬概要書**又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見**から予測できる副作用等症例のうち規制当局より要請があったものについては、直ちに当該副作用等 症例を治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知すること。

GCP20条に則した、治験実施施設への情報伝達の範囲（個別副作用症例）

被験薬に関する副作用情報

被験薬の承認状況に基づく
治験種別

国内外	情報源	予測性	重篤性	一変以外	一変
国内	治験	未知	重篤	対象	対象
外国	臨床試験	未知	重篤	対象	対象
	臨床試験 以外	未知	重篤	対象★	対象★

被験薬については基本的に
伝達範囲に変更なし。

(追加された条件)
★外国の臨床試験以外を情報源とする報告については、当該治験における被験者保護に関する安全性の判断に影響を与えるおそれがないと認められるときは、伝達不要

被験薬以外の治験使用薬に関する副作用情報

被験薬の承認状況に基づく
治験種別

国内外	情報源	予測性	重篤性	一変以外	一変
国内	治験	未知	重篤	対象	対象
外国	臨床試験	未知	重篤	対象	対象

当該被験薬が使用されている試験であること

製薬協推奨対応： 薬剤プロフィールに応じた施設伝達

検討の背景：

- 新制度下では、被験薬の情報のみではなく、多様な目的で使用されるその他の治験使用薬等の情報も治験責任医師および施設の長（及び施設IRB）への伝達対象となる。重篤副作用情報の伝達範囲が拡大することにより、緊急かつ重要な安全性情報が埋もれてしまうことは避けねばならない。
⇒ 薬剤プロフィールに応じたメリハリのある安全性情報の治験実施施設への伝達を検討

➤ 薬剤プロフィールやリスクが特定されていない薬剤

有効成分が未承認の被験薬等は、個別副作用報告を含む新規安全性情報を治験責任医師、施設IRB等と速やかに共有することが重要である。

➤ 薬剤プロフィールやリスクが特定されている薬剤

被験薬以外の治験使用薬は、既に国内外で承認され、薬剤プロフィールやリスクが特定されている薬剤が大半を占める。また、疾患治療における標準治療薬として使用されていることから、情報量も膨大となる場合も想定される。これらの薬剤の個別副作用情報伝達においては未承認被験薬の注意すべき重要な情報が埋もれないようにする必要がある。

メリハリのある治験実施施設への安全性情報伝達を目指し、伝達ツールとして、既存の製薬協推奨ラインリストに加え、サマリーテーブルの使用を提案する。

製薬協推奨 個別報告共通ラインリスト (2009年製薬協提案)

GCP省令第20条において、治験依頼者は「予測できない重篤な副作用（薬剤との因果関係あり）」を治験実施施設に情報提供することとされています。2009年の製薬協提案において、GCP省令第20条に則した個別症例報告の提供フォーマットとして以下の項目を含む個別報告共通ラインリスト（以下、ラインリスト）を推奨しました。

日本医師会大規模治験ネットワーク登録医療機関に対して実施したアンケート結果では、9割を超える企業や施設で活用されていました

個別報告共通ラインリスト
未知・重篤副作用等の症例一覧

治験成分 記号	企業名称又は 企業略名	管理No.	副作用等 (MedDRA-PT)	転帰	性別	年齢	投与量	投与開始日～ 投与終了日 (投与期間)	副作用等 発現年月日	国	情報源	報告区分 7日/15日	対象期間
X-123	X製薬	1905JPN000001	ブドウ球菌性肺炎	回復	女性	50歳	200mg/3週	2019/1/15～ 継続中	2019/3/15	日本	試験からの報告	15日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1901USA001111	心停止	死亡	男性	70歳	200mg/3週	2018/8/5～ 2018/12/30	2019/1/5	アメリカ合衆国	試験からの報告	7日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1901USA001111	腎不全	死亡	男性	70歳	200mg/3週	2018/8/5～ 2018/12/30	2019/1/5	アメリカ合衆国	試験からの報告	7日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1901USA001111	代謝性アシドーシス	死亡	男性	70歳	200mg/3週	2018/8/5～ 2018/12/30	2019/1/5	アメリカ合衆国	試験からの報告	7日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1901FRA002222	急性腎障害	軽快	女性	30歳	200mg/3週	2019/2/20～ 継続中	2019/4/11	フランス	試験からの報告	15日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1904BRA003333	死亡	死亡	男性	75歳	不明	不明	不明	ブラジル	自発報告	7日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1905ARG004444	扁桃肥大	不明	女性	80歳	200mg/周期的	2019/3～ 不明	2019	アルゼンチン	自発報告	15日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1807KOR005555	尿路結石	不明	男性	成人	不明	2018/4/2～ 不明	2018	大韓民国	自発報告	15日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1906SWE007777	死亡	死亡	女性	不明	不明	不明	不明	スウェーデン	自発報告	7日	2019/06/16～ 2019/06/30
X-123	X製薬	1906KOR008888	有害事象	不明	女性	不明	不明	2019/4～ 不明	2019/5	大韓民国	自発報告	15日	2019/06/16～ 2019/06/30

副作用等の用語は、MedDRA/J version (22.0J) を使用。

製薬協推奨：サマリーテーブルの導入

▶ 個別症例の施設伝達資料の様式として「サマリーテーブル」の新規導入

・治験実施施設への情報提供は主に製薬協推奨ラインリストが用いられている。

▶ ・ラインリストに加え、薬剤プロファイルやリスクが特定された薬剤、情報量の多い薬剤については、報告された有害事象毎にその報告件数を一見で把握できるサマリーテーブルが適していると考え、選択肢として導入する。

・ラインリスト、サマリーテーブルいずれかで情報提供が可能

▶ 個別症例の施設伝達の提供頻度

・薬剤プロファイルや使用方法(未・既承認適応等)、情報の集積状況、該当プロトコルの治験期間等を踏まえ、各社の社内手順書に伝達頻度(1、3、6か月毎等)、伝達様式を適切に定める

サマリーテーブル様式 作成日： 年 月 日

未知・重篤副作用等症例の発現状況一覧

治験使用薬の記号・名称等	副作用等症例の種類別件数	
	国内	外国
[器官別大分類]		
[基本語]		
[器官別大分類]		
[基本語]		
備考		

当該調査単位期間： 年 月 日～ 年 月 日
副作用等の用語： MedDRA/J version()を使用。

[治験使用薬名] 安全性情報 No. []
[治験依頼者名又は国内治験管理人名]

製薬協推奨：ラインリストとサマリーテーブルの使い分け

分類	ラインリスト	サマリーテーブル
<p>薬剤プロファイルやリスクが特定されていない</p> <p>国内未承認成分、一変治験であるが適応症や用法用量が既承認範囲と大きく異なる場合 等</p>	従前通り	<p>—</p> <p>被験薬の中でも一変(用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係るもの)の場合は、サマリーテーブルの使用も可</p>
<p>薬剤プロファイルやリスクが特定されている</p> <p>国内既承認成分(輸入薬含む)、一変治験薬 等</p>	—*	<p>定期的(1、3、6か月ごと等)に提供</p>

報告頻度については、製品の安全性プロファイルとこれを支持するエビデンスの確度等を十分に考慮し、適切に定める。
重要な安全性情報が定期的な伝達に埋もれることがあってはならない。重要な安全性のコミュニケーションは個別に行う。

* 医療機関でラインリストが必要と判断される場合は相談のうえ対応

GCP20条に則した、治験実施施設への情報伝達の範囲（研究・措置報告）

○：報告・伝達の対象、×報告・伝達義務なし

安全性情報	対象物*1	当局報告	施設伝達
研究報告	被験薬	○ 被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められるものを除く	○
	被験薬以外の治験使用薬	×	×
措置報告	被験薬	○	○
	被験薬以外の治験使用薬	○ 被験薬と併用した際の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置のみ	○

*1 治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる医薬品等を含む

年次報告に関する変更点

年次報告は「被験薬」について製品毎に作成する。

年次報告別紙様式1

治験安全性最新報告概要

治験成分記号		初回届出年月日	
成分名		開発国際誕生日	
販売名		国際誕生日	
		承認年月日	
分量及び剤形		報告回数	
予定される 効能又は効果			
予定される 用法及び用量			
調査単位期間			
開発の相			
主要先進国における 承認状況			
被験薬以外の 治験使用薬情報			
重篤副作用等 症例発現状況			
重篤副作用及びその他の安全 性情報の集積評価（非臨床 試験データ、外国臨床試験デ ータ及び市販後データ等） 踏まえた見解及び安全対策			
備考			

当該報告書に含まれる「被験薬以外の治験使用薬」についてここに表示する

被験薬についてはDSURに基づく。被験薬以外の治験使用薬については、収集した情報等を基に治験依頼者の見解等を記載する。

年次報告別紙様式2

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

治験使用薬の記号・名称等	
--------------	--

(別紙様式2)

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

治験使用薬の記号・名称等	
副作用等症例の種類	副作用等症例の種類別件数

被験薬以外の治験使用薬に関する一覧: 薬剤名を表示

(別紙様式2)

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

治験使用薬の記号・名称等	
副作用等症例の種類	副作用等症例の種類別件数
器官別大分類	
器官別大分類	
備考	

被験薬の一覧

被験薬以外の治験使用薬に関する一覧: 薬剤名を表示

当該調査単位期間: 年 月 日 ~ 年 月 日
集積被験者数:

年次報告に関する変更点

▶ 被験薬以外の治験使用薬の報告方法

	治験成分記号		一般的名称	事例
	主たる被験薬	被験薬	被験薬以外の治験使用薬	
治験計画届書1	A	—	X(以下、X1 とする)	X1 は、A の定期報告とまとめて報告する。
治験計画届書2	A	B	Y(以下、Y2 とする)	Y2 は、A 又はB の定期報告とまとめて報告する。
治験計画届書3	C	B	Y(以下、Y3 とする) Z(以下、Z3 とする)	Y3 は、C 又はB の定期報告とまとめて報告する。 Z3 は、C 又はB の定期報告とまとめて報告する(Y3 をC の定期報告にまとめて報告したとしても、Z3 をB の定期報告にまとめて報告することは可能)。

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集(Q&A)について
事務連絡(令和4年2月7日)

事例紹介：医療機関伝達を考慮した年次報告のまとめ方

試験	主たる被験薬	被験薬	被験薬以外の治験使用薬	
試験①	XX-1234			カルボプラチン
試験②	XX-1234	XX-5678	シスプラチン	
試験③	XX-5678		シスプラチン	

試験②で使用されたシスプラチンをXX-5678の年次報告に紐づけた場合は以下の2通りの年次報告が作成される。

XX-1234の年次報告

- XX-1234 (試験①+試験②)
- カルボプラチン(試験①)

XX-5678の年次報告

- XX-5678 (試験②+試験③)
- シスプラチン(試験②+試験③)

- 試験①に参加している医療機関：XX-1234の年次報告(カルボプラチンの情報含む)が伝達される。
- 試験②に参加している医療機関：XX-1234の年次報告(カルボプラチンの情報含む)とXX-5678(シスプラチンの情報含む)の年次報告が伝達される。

↑ 自施設で実施している試験では使用されていないカルボプラチンの情報が伝達される。

- 試験③に参加している医療機関：XX-5678の年次報告XX-5678(シスプラチンの情報含む)が伝達される。

統一書式の運用について

「改正医薬品医療機器等法説明会」
～治験使用薬の導入による臨床試験への影響～
主催：日本製薬工業協会

公益社団法人日本医師会 治験促進センター
丸山由起子 ©2022 JMACCT



本日の内容

- 「治験の依頼等に係る統一書式」のおさらい
 - 「治験依頼等に係る統一書式」（統一書式）とは
 - 統一書式の改訂の改訂履歴
 - 統一書式の考え方
 1. 読み替え対応をする書式と読み替え対応をしない書式
 2. 改変しない利用方法
 3. SAEの詳細報告
 4. コンビネーション試験へのSAE報告
- G C P ガイダンス（2020年8月31日）への対応
- 統一書式の今後の予定

「治験依頼等に係る統一書式」 ～おさらい～

「治験依頼等に係る統一書式」 (統一書式) とは

新たな治験活性化5カ年計画 (H19~H23)

「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」重点的取組事項 (アクションプラン)

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や治験データのIT化による効率化を一層推進する。



日本医師会 治験促進センターを事務局として「治験に必要な関連書式統一作業班」を設置

- 医療機関等側各協会、治験依頼者等側各協会により構成
- 治験関連様式の調査 (20種以上の治験関連様式を収集・精査)
- 統一書式の基本方針の決定
- 統一書式の策定



平成19年 統一書式の誕生

日本医師会 治験促進センターでは、利用の徹底・周知にむけた活動を継続

- ホームページに掲載
- ヘルプデスクでの問い合わせ対応・ご意見の受付
- **改訂時の改訂案作成や情報収集**

「治験依頼等に係る統一書式」 (統一書式) とは

つづき

統一書式の基本方針

治験の効率的な実施に資する書式とする

- GCPガイダンス上必要な項目は網羅
- 簡素化 (最小限の書式数)
- 一部の医療機関のみが必要とする事項を除外
 - 診療科長の確認、医療機関の長の氏名
 - 契約書、SOPは統一書式に含めない
- 書式を改変せず使用 (“様式”ではなく“書式”)
 - 書式の記載欄不足は、別紙対応する
- 企業治験と医師主導治験での書式の違いは最小限とする

「治験依頼等に係る統一書式」の改訂履歴

発出日	厚生労働省の発出元	改訂内容
2007年12月21日	医政局研究開発振興課長	医薬品書式7の廃止、記載整備
2009年2月6日		
2012年3月7日	医政局研究開発振興課長 医薬食品局審査管理課長	「印」が削除 、医療機器書式7廃止（欠番）、記載整備
2013年3月26日		作成部数（正本・写し）が削除 安全性情報を治験依頼者（自ら治験を実施する者）がIRBに直接交付可能
2014年7月1日		安全性情報の見直し 「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」（事務連絡）の考え方を導入
2018年7月10日	医政局研究開発振興課長 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 同局医療機器審査管理課長	再生医療等製品用の書式を追加（新設） SAE報告関連書式の大幅見直し（各書式の詳細記載用を詳細記載用書式として統一） コンビネーション試験の書式の利用方法を明確化
2022年？月？日		2020年8月31日GCPガイダンス改訂に伴う改訂？

赤字は電磁的記録を推進するための改訂

©2022 JMACCT

統一書式の考え方 1

読み替え対応をする書式と読み替え対応をしない書式

- 書式 1～11、16～18、参考書式1～2
読み替え対応（医薬品治験用フォーマットを読み替えて利用する）

書式内の記載	治験		製造販売後臨床試験		
	医療機器	再生医療等製品	医薬品	医療機器	再生医療等製品
治験薬	治験機器	治験製品	試験薬	試験機器	試験製品
被験薬	被験機器	被験製品	読み替えなし	被験機器	被験製品
治験	読み替えなし		製造販売後臨床試験		

- 書式12～15、19～20（SAE報告用書式）は読み替えなし
 - 書式に区分が記載されている（選択するものではない）

医薬品治験の場合 (書式12)	整理番号	
	区分	■治験 ■医薬品

読み替えをしない理由

SAE報告は、報告書が原資料になる可能性あり。
読み替えには、「矛盾の記録」を作成する必要になる。

統一書式の考え方 2

改変しない利用方法（異なる医療機関でも、記載箇所が同じになること）

- 統一書式に関する記載上の注意事項より記載欄が不足する場合は、当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙（形式は問わない）を添付してもよい。別紙の形式を問わないとは、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、別段の書式は定めないという意味である。

事例 1 : ①SAE報告（書式12）が2件ある場合の書式 4「治験審査依頼書」の別紙
②書式 2「治験分担医師・治験協力者リスト」分担業務の内容を詳しく記載したい
1行目に“別紙のとおり”として、資料を添付する。

書式4 別紙 2018/ 9/25 整理番号 2018030

審査事項 (添付資料)	■ 治験の継続の適否 ■ 重篤な有害事象等に関する報告書 (■ 医薬品治験 (西暦2018年 9月20日付書式12))
----------------	---

治験分担医師の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)⇩

氏名⇩	所属又は職名⇩	分担業務の内容⇩
⇩	別紙のとおり⇩	<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> () ⇩
⇩	⇩	<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> () ⇩
⇩	⇩	<input type="checkbox"/> 治験業務全般 <input type="checkbox"/> () ⇩

事例 2 : フォントを調節して、欄内に収める

記入欄の追加/削除/拡張は、NG！

統一書式の考え方3

SAEの詳細報告

- 詳細の報告方法
 - 詳細記載用書式を利用
 - 別様式（治験依頼者指定、医療機関/IRB要求様式等）



重篤な有害事象に関する情報		詳細情報の有無 <input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 統一書式 <input type="checkbox"/> 別様式） <input type="checkbox"/> なし	
有害事象名(診断名) 治験薬に対する予測の可能性	有害事象発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 重篤と判断した日(西暦年/月/日)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
<input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 未知	/ /	(/ /) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

- 詳細記載用書式 + 別様式（添付資料）

記載上の注意事項より

被験者に重篤な有害事象が発現した場合には、被験者の状況を報告するにあたり詳細記載用書式を使用する。実施医療機関と治験依頼者（必要な場合は治験審査委員会）の了承により本書式以外の別様式を使用してもよい。

統一書式の考え方 4

コンビネーション試験へのSAE報告

医薬品	医療機器	再生医療等製品	重篤な有害事象	不具合	書式12	書式14	書式19	詳細記載用書式
○	○	/	有	なし	要	要	/	要
○	○	/	有	有	要	要	/	要
○	○	/	なし	有	要	要	/	不要
○	/	○	有	なし	要	/	要	要
○	/	○	有	有	要	/	要	要
○	/	○	なし	有	要	/	要	不要
/	○	○	有	なし	/	要	要	要
/	○	○	有	有(機/再)	/	要	要	要
/	○	○	なし	有(機/再)	/	要	要	不要
○	○	○	有	なし	要	要	要	要
○	○	○	有	有(機/再)	要	要	要	要
○	○	○	なし	有(機/再)	要	要	要	不要

新たな「治験依頼等に係る統一書式」
記載の手引き
(企業治験・製造販売後臨床試験編)



作成：公益社団法人日本医師会 治験促進センター
第4.1版 平成30年8月3日
(平成30年7月10日書式対応版)

治験促進センターWebサイト
GCP・その他関連通知> 統一書式
参考資料



ダウンロードできます。

©2022 JMACCT

※続報は必要な書式のみ。ただし、同一の報告対象の書式が発行されている旨を書式内に記載する
※一事象、一不具合で書式作成(複数の不具合があれば書式14を複数件作成することもある)。

GCPガイドンス（令和2年8月31日）への対応

- 現時点では、**今までどおり、すなわち読み替え**対応でご利用ください。
- 記載欄が不十分な場合には、別紙を添付
 - 被験薬の化学名又は識別記号：その治験で承認申請する薬を記載
 - 治験使用薬の情報を書式3「治験依頼書」に添付したい
 - 例：■その他：資料名：○○の科学的知見を記載した文書
 - SAE報告関連：被験薬以外の使用薬の因果関係を記載したい
 - 備考欄 + 添付資料による詳細説明

治験薬に関する情報			
治験薬	投与期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の用法・用量
<input checked="" type="checkbox"/> 本剤（盲検下） <input type="checkbox"/> 本剤 <input type="checkbox"/> その他	2022/1/1 ~ <input type="checkbox"/> / / <input checked="" type="checkbox"/> 投与中	<input type="checkbox"/> 関連あり <input checked="" type="checkbox"/> 関連なし	<input type="checkbox"/> 中止 <input checked="" type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 増量
薬剤名：販売名/一般名 ●	投与期間中の用法・用量		変更後の用法・用量
備考： コンビネーション製品の治験の場合は、本報告と関連した報告書がある旨を記載する。その他コメントがあれば記載する。			
治験薬に関する情報の補足：本剤以外の治験使用薬について有害事象との因果関係は別紙参照			

統一書式の今後の予定

- 改正GCPガイダンスに対応した統一書式の改訂について
 - 厚生労働省（審査管理課/医薬審査管理課/研究開発振興課）と日本医師会治験促進センターで改訂方法を相談中

詳細が決まりしだい、皆様には続報を配信してまいります



ご清聴ありがとうございました

公益社団法人日本医師会 治験促進センター
統一書式担当 syoshiki@jmacct.med.or.jp

©JMACCT