

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20日付薬食機発 0720005 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20日付薬食機発第0720005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、文書の間関係を明確化した。

また、平成17年7月20日付薬食機発第0720005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。