



事務連絡  
平成 25 年 7 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 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

### 医療機器の治験に係る文書又は記録について

医療機器の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、平成 20 年 11 月 21 日付け薬食機発第 1121001 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「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（以下「治験文書通知」という。）により、その例を示しているところです。

先般、薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成 24 年厚生労働省令第 161 号）及び薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成 25 年厚生労働省令第 11 号）の制定により、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号。以下「医療機器 GCP 省令」という。）が改正され、また、改正後の医療機器 GCP 省令が円滑に施行されるよう、その運用の参考となるガイダンスを平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発 0208 第 1 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に関する省令」のガイダンスについて」により通知したことを受けて、治験文書通知を廃止し、別添のとおり「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧の例を作成しましたので、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て周知いただきますよう御配慮願います。

なお、治験に係る文書等は、別添の「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することが望ましいですが、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ありません。

(別添)

「医療機器の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、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)をはじめとする関係法規等を遵守し、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。

「医療機器の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規等の遵守状況を確認にする上で役立つよう、その文書等が作成される治験の段階に応じて、第Ⅰ部：治験開始前、第Ⅱ部：治験実施中、第Ⅲ部：治験の終了又は中止・中断後及び第Ⅳ部：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。

なお、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。

注1：一連の文書等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、治験に係る文書等を整理合理化して保存する場合の保管場所を示した。

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等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等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等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及び治験責任医師等が実施医療機関で保存する文書等全てを示した。

注4：実施医療機関で保存する文書等のうち、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とを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書等は医療機関が保存すべき文書等に含めた。

注5：医療機器GCP省令の関連条文を示した。なお、治験の依頼をしようとする者による治験と自ら治験を実施しようとする者による治験で医療機器GCP省令の関連条文が異なる場合には、それぞれ「企業」又は「医師」と付した上で関連条文を示した。