

事務連絡
令和6年7月4日

各関係団体 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長及び関係団体の長宛て通知したので、団体内会員等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

医政研発0704第2号
医薬審発0704第3号
令和6年7月4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政策課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験における同意文書及び説明文書の共通様式の活用について（周知依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第9条及び第52条第1項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされたところです。

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（以下「共通様式」という。）が作成・公開されました（下記URL参照）。共通様式はGCP省令等に照らして適切な内容であると思料され、また、より多くの治験依頼者及び実施医療機関において共通の様式が活用されること^{（注）}は我が国の治験の効率化に資するものと考えられます。については、その積極的な活用を検討いただけるよう、貴管下医療機関及び関係事業者に対して共通様式の周知をお願いします。

なお、別添のとおり関係団体の長宛てに依頼し、別記関係団体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

○「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」の掲載先（日本製薬工業協会ホームページ）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

(注) 共通様式においては、各治験に固有の記載内容についてはそれぞれの治験に応じて記載の変更が可能な一方、すべての治験に共通する記載内容（治験に関する一般的な説明等）については記載の変更が不可とされています。共通様式を活用する意義を踏まえ、上記の取扱いを尊重していただきますようご協力をお願いいたします。

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構

医政研発0704第1号
医薬審発0704第2号
令和6年7月4日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
一般社団法人日本CRO協会会長
日本SMO協会会長

殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

治験における説明文書及び同意文書の共通様式の活用について（依頼）

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、我が国における創薬力の低下やドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス等の課題が指摘されており、必要な医薬品を速やかに国民に届けるため、治験環境の整備をより一層推進することの重要性が指摘されています。厚生労働省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」（令和6年4月24日報告書公表）では、治験の更なる合理化の方策の一つとして、治験依頼者及び実施医療機関ごとに異なっている説明文書及び同意文書（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）第9条及び第52条第1項の各条に規定する文書をいう。以下同じ。）の様式の共通化及びその普及を進める必要があるとされたところです。

この度、日本製薬工業協会において、説明文書及び同意文書の様式の共通化を進めるため、医療機関、患者団体等からの意見も踏まえ、「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」（以下「共通様式」という。）が作成・公開されました（下記URL参照）。共通様式はGCP省令等に照らして適切な内容であると思料され、また、より多くの治験依頼者及び実施医療機関において共通の様式が活用されること^{（注）}は我が国の治験の効率化に資するものと考えられます。

については、貴団体会員企業等に対して共通様式を周知いただき、その積極的な活用が図られるよう、特段の御配慮をお願いします。

なお、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに依頼し、別記関係団体宛てにも周知依頼していること申し添えます。

○「説明文書・同意文書（ICF）共通テンプレート」の掲載先（日本製薬工業協会ホームページ）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/CL_202406_material.html

（注）共通様式においては、各治験に固有の記載内容についてはそれぞれの治験に応じて記載の変更が可能な一方、すべての治験に共通する記載内容（治験に関する一般的な説明等）については記載の変更が不可とされています。共通様式を活用する意義を踏まえ、上記の取扱いを尊重していただきますようご協力をお願いいたします。

別記

公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
公益社団法人日本薬剤師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構