

事 務 連 絡

平成 1 6 年 1 0 月 1 8 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

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用に関しては、平成 1 6 年 7 月 2 2 日付薬食審査発 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」により定めたところです。今般、当該通知に基づく「（付録）必須文書の構成について」を別添のとおり作成しましたので、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周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の必須文書における項目は、平成 9 年 5 月 2 9 日付薬審第 4 4 5 号、薬安第 6 8 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」から変更を行ったものではなく、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す。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ます。