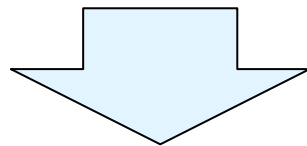


治験の依頼等に係る書式の統一

- 「新たな治験活性化5カ年計画」の「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」の重点的取組事項のひとつ。
- 協議会参加機関及び業界団体代表者による作業班にて検討。
- 平成19年12月21日付厚生労働省医政局研究開発振興課から都道府県、関連団体等へ通知
- 平成20年1月16日付文部科学省高等教育局医学教育課長から各国公私立大学附属病院長へも通知。

医政研発第 1221002 号
平成 19 年 12 月 21 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振興課長

治験の依頼等に係る統一書式について(通知)

簡素化と統一化を図った。
統一書式の遵守を推進することで、
治験の効率的な実施に資するものと
期待

治験の実施に際して医療機関と治験を依頼する企業（治験依頼者）で取り交わされる文書は医療機関によってその書式や記載項目に違いがあり、特に治験依頼者に過大な負担となっています。この現状を改善し、治験の効率化を推進するため、この度、厚生労働省と文部科学省で策定した「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月）に基づき検討を行い、別添のとおり標記書式を作成しました。

つきましては、各医療機関等において、作成の趣旨に鑑み、記載上の注意事項に従い

→補足資料5)参照

治験情報のIT化に関する検討の方向性

- 短期的な対応を要するものと、中長期的に実現を目指すべきものとの整理して検討し、具体的かつ着実な成果につなげる。

（治験情報のIT化に関する運用上の課題の把握、医療機関から依頼者へ提出される項目の整理、提案等）

- 書式統一の作業班メンバーをベースにオブザーバーとして専門家を追加した新たな作業班と、その下で技術的事項等を検討する検討班を設置。

→補足資料6)参照