

事 務 連 絡
平成 2 5 年 2 月 1 4 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

治験に係る文書又は記録について

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、「治験に係る文書又は記録について」（平成 19 年 10 月 2 日付薬食審査発第 1002002 号審査管理課長通知。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。

今般、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）の制定により「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。）が改正され、また、改正後の 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「「医薬品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」（平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号）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「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、貴管下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、別添の一覧の「文書の名称」欄ごとに作成されることが望ましいが、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。