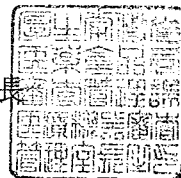




薬食機発第 1121001 号  
平成20年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

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



### 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17年7月20日付け医療機器審査管理室事務連絡「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書について」により、その例を示しているところです。

先般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）の報告書を踏まえて、医薬品の治験に係る文書等のさらなる整理合理化が行われたところですが、医療機器の治験に係る文書等についても同様の整理合理化を検討し、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、下記に御留意の上、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ご配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしています。

### 記

1. 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を基本とするが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではないこと。
2. 実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこと。また、この場合にあつては、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師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こと。