



薬食審査発第1002002号
平成19年10月2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長



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、平成16年10月18日付審査管理課事務連絡「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」により、その例を示しているところです。

今般、「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）において、治験に係る文書等のさらなる整理合理化について検討され、「治験のあり方に関する検討会 報告書」が取りまとめられました。これを受けて、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、下記にご留意の上、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御配慮願います。

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。