

事務連絡
平成 25 年 7 月 1 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

治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について

治験の実施に当たっては、「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。）において、治験に係る様々な文書の交付及び保存について定められていますが、電磁的記録の更なる活用により、これらの治験関連業務の効率化に資するものと期待されています。

今般、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「医師主導治験等の運用に関する研究」においても、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方についての検討がなされ、研究報告書がとりまとめられました。

つきましては、本研究報告書を踏まえ、治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方を別添のとおりとりまとめましたので、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周知いただきますよう御配慮願います。