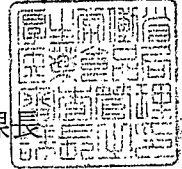


薬食審査発第0916004号
平成16年9月16日

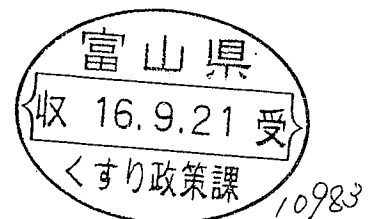
都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について（訂正）

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用に関しては、平成16年7月22日付薬食審査発0722014号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」により定めたところですが、今般、本通知を別添のとおり訂正しますので貴管内関係業者及び医療機関等に対し周知方御配慮願います。



別添

訂正箇所	訂正前	訂正後
第2条解説1～12	項	号
第2条解説13の2)	自ら治験を実施しようとする者から受託する者	自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関から受託する者
第15条の8解説4	治験に関連する業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者が行うものとする。	治験の実施の準備及び管理に係る業務のうち、当該受託者に明確に委託されていないものは、全て自ら治験を実施する者又は実施医療機関が行うものとする。
第15条の9解説2の注4)	治験施設支援機関は、治験責任医師としての自ら治験を実施する者	治験施設支援機関は、自ら治験を実施する者
第16条第6項解説1(追記)	(局長通知)	<u>(局長通知) なお、当該手順書は、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。</u>
第20条第2項解説2	通知するに当たっては「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」	通知するに当たっては「 <u>治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて</u> 」(平成7年3月20日付薬審第227号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
第26条の2第6項解説1(追記)	(改正局長通知)	<u>(改正局長通知) なお、当該手順書は、予め実施医療機関の長の承諾を得て治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。</u>
第26条の6第2項	他の実施医療機関の長及び治験責任医師	他の実施医療機関の治験責任医師
第26条の6第2項解説2	通知するに当たっては「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」	通知するに当たっては「 <u>治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて</u> 」(平成7年3月20日付薬審第227号)、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」

第26条の7第1項解説5	(局長通知)	
第28条第2項解説の17)ウ)	全ての重篤で予測できない副作用	全ての重篤で予測できない副作用等
第28条第2項解説2	これらの委員の出席は、会議の成立に欠かせないものであること。	これらの委員の出席は、 <u>原則として</u> 会議の成立に欠かせないものであること。
第31条第3項解説1	監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものであること。	<u>モニタリング</u> 、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものであること。
第32条第3項解説1	なお、本条の趣旨は、監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、監査に関して治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、監査及び治験審査委員会が相互に点検する趣旨のものであること。	なお、本条の趣旨は、 <u>モニタリング又は監査</u> が適切に実施されたことを確認するための規定であり、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、 <u>モニタリング又は監査</u> に関して、治験審査委員会による確認も合わせて実施することにより、 <u>モニタリング、監査及び治験審査委員会</u> が相互に点検する趣旨のものであること。
第36条第3項解説1	含むものであること。	含むものであること。 <u>(改正局長通知)</u>
第39条第1項及び第2項解説9	治験依頼者が実施医療機関の長に治験薬を交付する場合において、	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に <u>第1項の手順書</u> を交付する場合において、
第43条第2項解説3(追記)		<u>3 治験依頼者による治験においても、前の2の規定は適用されるものであること。</u>
第54条第1項	認められる情報を	<u>認める</u> 情報を