

広島県収受	
第	号
31.3.29	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
平成 31 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

自ら治験を実施する者による医薬品の治験の実施に関する質疑応答集
(Q&A) について

自ら治験を実施する者による医薬品の治験は、「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）及び「「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 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に基づき実施されています。また、自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等の取扱い並びに自ら治験を実施する者による治験中の副作用報告及び治験薬の取扱いについて、各種関連通知により示してきました。

今般、平成 25～27 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「治験活性化に資する GCP の運用等に関する研究」等における検討を踏まえ、自ら治験を実施する者による治験の推進と運用の効率化を目的として、自ら治験を実施する者による医薬品の治験の実施に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管内関係業者及び医療機関に対して周知いただきますよう御配慮願います。

