

広島県収受	
第	号
1.7.-8	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡  
令和元年7月5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

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、「治験に係る文書又は記録について」（平成25年2月14日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡。以下「平成25年事務連絡」という。）により、保存すべき対象となる文書の種類や保存場所等を例示することで、適切な取扱いの推進を図っているところです。

今般、医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）の合意に基づき、ICH-E6（R2）ガイドラインが改定されたこと等に伴い、「「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」の改正について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を発出しました。

これに併せ、「治験に係る文書又は記録」の一覧について、治験に係る文書又は記録の取扱い及びその管理方法に関する考え方を加えて新たに取りまとめ、平成25年事務連絡の別添を別添のとおり改めますので、御了知の上、業務の参考として、貴管下関係業者、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。

なお、本事務連絡は令和2年1月1日以降に治験計画届書又は製造販売後臨床試験実施計画書（以下「治験計画届書等」という。）の提出が行われる治験等に適用されますが、本日以降に治験計画届書等の提出が行われる治験等においては、改正後の「「治験に係る文書又は記録」の一覧について」を参考に取り扱っても差し支えありません。

