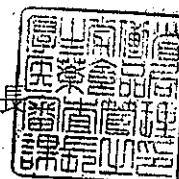


薬食審査発第 0921001 号

平成 18 年 9 月 21 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



医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について

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）の運用については、平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025009 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』の改正について」（以下「旧運用通知」という。）により定めてきたところですが、今般、平成 18 年 3 月 31 日に公布された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成 18 年厚生労働省令第 72 号）により改正された医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「GCP 省令」という。）が施行されたことに伴い、GCP 省令の運用を別添のとおり定めましたので、貴管内関係業者、医療機関、当該医療機関における医薬品の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、旧運用通知は廃止いたします。

(別添)

旧運用通知との主な相違点

1. 平成18年厚生労働省令第72号によるGCP省令の一部改正、平成18年4月1日付薬食発第0401001号厚生労働省医薬食品局長通知「『医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令』(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行について」及び平成18年4月1日付薬食審査発第0401001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に関する省令の一部を改正する省令』(治験審査委員会の質及び機能の向上関係)の施行に関する留意事項について」による記載整備
2. 治験実施計画書におけるモニター等に係る記載について解釈を追記(第7条第1項、第15条の4第1項)
3. 自ら治験を実施する者と治験薬提供者との間で行われる治験薬に係る情報の収集等について明記(第15条の5第1項、第26条の6第1項)
4. 迅速審査の定義について追記(第28条第2項)
5. 治験審査委員会の委員候補を常時確保することについての解釈を追記(第28条第2項)
6. モニター等への協力に係る解釈を明記(第37条)
7. 治験事務局の業務内容について追記(第38条)
8. 被験者に対する説明文書における治験審査委員会に係る情報の提供についての解釈を追記(第51条第1項)