

薬食審査発 0515 第 9 号
平成 25 年 5 月 15 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
（ 公 印 省 略 ）

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについては、平成 16 年 3 月 30 日付薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知「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」、平成 17 年 10 月 25 日付薬食審査発第 1025005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」の改正について」（以下「医師主導報告要領通知」という。）等により通知しているところです。

今般、治験実施における被験者の安全性の確保並びに倫理的及び科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行うデータモニタリング委員会について検討がなされ、「データモニタリング委員会に関するガイドライン」（平成 25 年 4 月 4 日付薬食審査発 0404 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）が取りまとめられたこと等を受けて、医師主導報告要領通知を下記のとおり改正することとしましたので、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、本通知は平成 25 年 5 月 15 日より適用し、本通知の適用に伴い、医師主導報告要領通知は廃止します。

