

平成 25 年 8 月 7 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松 田 峻一良

(公印省略)

治験関連通知について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

厚生労働省より下記通知が発出され、本会に対しても日本医師会を通じてその周知依頼がありました。各通知は日本医師会治験促進センターのホームページ内 (<http://www.jmacct.med.or.jp/>) に掲載されておりますので、必要な場合はダウンロードしてお使い下さいますようお願い申し上げます。

記

- ・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

(平成 25 年 7 月 1 日薬食審査発 0701 第 21 号)

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/effect20130701.pdf>

- ・治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集 (Q&A) について

(平成 25 年 7 月 1 日事務連絡)

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp130704_4.pdf

- ・治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方について

(平成 25 年 7 月 1 日事務連絡)

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp130704_3.pdf

- ・リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について

(平成 25 年 7 月 1 日事務連絡)

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp130704_2.pdf

- ・治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について

(平成 25 年 7 月 1 日事務連絡)

http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp130704_1.pdf