

事務連絡
平成 25 年 7 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

治験の実施に当たっては、治験の信頼性及び被験者の安全性確保のために、検査データの信頼性を確保することが重要であり、「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。）においても、治験に係るデータが信頼できることを保証するため、検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認することとされています。また、国際共同治験の増加等に伴い、国際的整合性を踏まえた検査データの信頼性の確保の重要性が高まっているところです。

今般、平成 24 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「医師主導治験等の運用に関する研究」において、治験における臨床検査等の精度管理に関する検討がなされ、研究報告書がとりまとめられました。

つきましては、本研究報告書を踏まえ、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を別添のとおりとりまとめましたので、業務の参考として、貴管下関係業者及び医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

