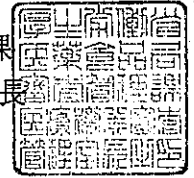




薬食機発0221第5号
平成24年2月21日

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
医療機器審査管理室長



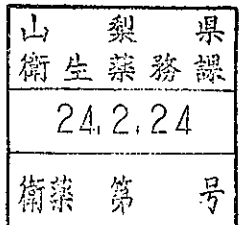
「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」の
一部改正について

機械器具に係る治験の計画に係る調査等の添付資料の取扱いについては、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」（平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により取り扱われているところですが、今般、治験の効率的な実施のため、平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」により平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」を改正したことに伴い、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管下関係業者、医療機関等に対し周知いただきますようご配慮願います。

記

1 通知の改正

「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」（平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の記の1. の(4)中「平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号」を「平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号」に改め、「⑤症例



報告書の見本」の後に「（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）」を加える。

2 留意事項

症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書から十分に読み取れない場合には、必要に応じて症例報告書の見本の提出を求めることがある。

3 適用時期

本通知は、平成24年4月1日以降に届け出られる治験計画届及び治験計画変更届について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。