令和４年12月６日

郡市区等医師会　御中

大阪府医師会
（公印省略）

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局研究開発政策課長、同省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局医療機器審査管理課長の連名にて各都道府県衛生主管部（局）長宛てに標記の通知が発出されるとともに、同省医政局研究開発政策課、同省医薬・生活局医薬品審査管理課及び同局医療機器審査管理課より日本医師会を通じて本会に対しても周知方依頼がありました。

「治験の依頼等に係る統一書式」（以下「統一書式」という。）については、簡素化と統一化を図るとともに、統一書式の遵守を推進することで、治験等の効率的な実施に資するため、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について」（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連盟通知、以下「旧通知」という。）により示されてきたところです。

本事務連絡は、統一書式について、改正薬機法等の施行に基づいた改正と記載整備を行ったことについて周知を依頼するものです。

統一書式の旧通知からの主な変更点については、別添のとおりであり、厚生労働省ホームページ「治験の活性化について」からもご確認いただけます（ＵＲＬ：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/promote.html）。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきましてご高配のほど、よろしくお願い申し上げます。

【事務局】大阪府医師会　学術課
〒543-8935　大阪市天王寺区上本町2-1-22
TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-0267