

事務連絡
平成 26 年 7 月 4 日

公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「「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」の一部改正について」の訂正について

平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡「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」の一部改正について」に、下記のとおり誤りがありましたので、別添への差し替え方よろしく願います。

記

正	誤
平成 24 年度の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における「医師主導治験等の運用に関する研究」での検討を踏まえ、「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 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により示してきたところです。	平成 24 年度の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における「医師主導治験等の運用に関する研究」での検討を踏まえ、「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 31 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）により示してきたところです。