

事務連絡
令和3年7月16日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症治療薬の治験に係る
被験者募集の情報提供の取扱いについて

平素より、厚生労働行政に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化を進めるためには、その治験の実施を促進することが重要ですが、その方策の一つとして、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という。）が被験者の募集を効果的に行うことが挙げられます。特に、軽症かつ発症早期の患者を対象とする治験においては、PCR検査を実施する地域外来・検査センター等、発症早期又は発症前の段階で患者が訪れる場所においても、被験者の募集を効率的に行えることが有用であると考えられます。

治験に係る被験者の募集については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第32条第1項第2号において、その手順に関する資料も含めて、治験審査委員会は治験の審査を行わなければならないとされており、当該審査において、倫理的及び科学的に妥当であるとされた治験については、地域外来・検査センター等において、被験者の募集に関するポスターを掲示し、又はチラシ等を患者に対して配布することは、従来より可能とされております。

これらのことについて御了知いただくとともに、より一層治験の推進に向けて御協力賜りますよう、貴管内関係者に向けて周知方よろしくお願いいたします。

なお、治験依頼者等が作成するポスター等においては、現在の保健所等における新型コロナウイルス感染症に関する業務に影響を与えることのないよう、治験に関する問い合わせ先を明記する等、十分に配慮が必要なものであることを申し添えます。

【問合せ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

担当：竹下、内木場

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

担当：柳沼、荒川

SARSOPC@mhlw.go.jp