

事 務 連 絡
令和 4 年 2 月 9 日

一般社団法人 日本医療法人協会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新型コロナウイルス治療薬の治験広告に係る IRB の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て連絡しましたので、貴会会員に対し周知いただきますよう御配慮願います。



事務連絡
令和4年2月9日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新型コロナウイルス治療薬の治験広告に係る IRB の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症の感染拡大が懸念される中、感染症対策の一環として新たな治療薬の開発が求められています。新型コロナウイルス治療薬の治験の実施に当たっては、被験者となりうる患者の人数が感染症の蔓延状況により変動するため、治験の計画については、感染状況を踏まえて計画・策定してから速やかに実施する必要があります。

このため、今般、治験に係る被験者の募集の手順（治験広告）に係る治験審査委員会（IRB）における審査の取扱いについては、下記のとおりとしますので、貴管内関係事業者に対し周知方御協力をお願いします。

記

1. 新型コロナウイルス治療薬の治験に係る被験者の募集の手順については、当該手順が特定の実施医療機関における募集に関わるものではなく、全般の実施医療機関に関わるものである場合（例えば、インターネットやコールセンターを通じて募集を行う方法）は、少なくとも一つの実施医療機関において IRB の審査が完了していれば、当該募集を開始して差し支えないこと。
2. その場合、全ての実施医療機関に対して、当該募集の手順により募集を行っていることを周知し、IRB の審査が完了していない医療機関に対して当該募集を通じた被験者の案内の手順について十分に情報共有を行うとともに、当該募集の方法に対する当該医療機関の意見を十分に尊重すること。また、当該募集の開始後、速やかに全ての実施医療機関において IRB の審査が行われるよう努めること。