



事務連絡
令和2年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）御中



厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

新型コロナウイルス感染症に係る治験に関する審査委員会での審査
の取扱いについて

新型コロナウイルス感染症については、生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病であり、有効性が検証された医薬品等が無いことを踏まえ、緊急に使用されることが必要な薬物、機械器具等又は加工細胞等（以下、「医薬品等」という。）に関する治験の計画の届出等の取扱いについて「新型コロナウイルス感染症に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和2年3月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医療機器審査管理課事務連絡）のとおり、取り扱うこととしたところです。

今般、緊急に使用されることが必要な医薬品等に対する治験開始の可否を検討する際に開催する、各医療機関等の治験審査委員会（以下、「IRB」という。）については、迅速な審査が行えるようご配慮いただくようお願いすると共に、それらのIRBの開催について、下記のとおり取り扱うことといたします。

なお、緊急に使用されることが必要な医薬品等に限らず、IRBの運営に際して、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構がホームページ（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0020.html>）に掲載した「新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて」等を参照に、柔軟な対応を行うようお願いいたします。

記

1. IRBで緊急に審議が必要な場合、会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持回り、オンラインでの開催等）も考慮できること。
2. 1. の対応をとる際には、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。併せて、必要な委員会の手順の整備を行うことも考慮すること。

以上



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

本文へジャンプ 文字
サイズ | 標準 | 拡大

日本語 | English

サイトマップ

サイト内検索

検索

PMDAについて

安全性情報
回収情報 等

添付
文書等
検索

医療用医薬品

医療機器

よくみるページ一覧

問い合わせ先

一般・要指導医薬品

体外診断用医薬品

各種様式ダウンロード

地図・交通案内

訪問者別ナビゲーション

おすすめのコンテンツをご紹介します

製品種類別ナビへ切替

一般の方におすすめの
コンテンツ

医療従事者の方におすす
めのコンテンツ

アカデミアの方におすす
めのコンテンツ

企業の方におすすめの
コンテンツ

ホーム

審査関連業務

安全対策業務

健康被害救済業務

レギュラトリーサイエンス・国際関係業務(ICH・
基準作成調査・日本薬局方 GHTF・IMDRF・HBD)

このページをよくみるページ一覧に追加する 本文のみ印刷する

ホーム > 審査関連業務 > 治験関連業務 > 治験計画届出制度 > 治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ(治験依頼者等向け)

審査関連業務
☐ 審査関連業務の概要
☐ 相談業務
☐ 治験関連業務
☐ 治験計画届出制度
医薬品(薬物)
医療機器(機械器具等)
再生医療等製品(加工細胞等)
☐ 治験中の副作用及び不具合等報告制度
☐ 人道的見地から実施される治験(抗大治験)制度
治験審査委員会(IRB)の登録
☐ 承認審査業務(申請、審査等)
☐ 信頼性保証業務 (GLP/GCP/GPSP)
☐ GMP/QMS/GCTP適合性調査業務
☐ 再審査・再評価業務
☐ 登録認証機関に対する調査等業務
審査等手数料・対面助言等の手数料
シンポジウム・ワークショップ
パブリックコメント

治験届及び治験副作用/不具合等報告等の提出に関する問合せ(治験依頼者等向け)

新型コロナウイルス感染症の影響による医薬品・医療機器等の治験実施や計画の変更等に係る問合せについて

新型コロナウイルスの国際的な感染拡大にともない、国内外で実施している医薬品・医療機器等の治験について、各国・地域での当該ウイルス感染症の感染拡大防止策による来院等が困難な患者の発生、当該ウイルス感染症の治療等が診療体制に及ぼす影響に伴い、その実施に影響が生じる可能性があります。

被験者の安全確保を最優先とした上で、実施医療機関における治験実施状況等に鑑み、本邦への申請に係る開発計画、治験プロトコルの変更や、GCP省令等に対する法令遵守に関して疑義が生じる場合の対応については、できるだけ早期に以下の窓口までご相談、お問い合わせいただけますよう、よろしくお願いたします。

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験実施に係るQ&Aについて

現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。

これまでいただいたお問い合わせに対する回答を、以下にご紹介しますので参考としてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて更新いたします。

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品等の治験実施に係るQ&A 20200402

問合せの範囲

PMDA 審査マネジメント部 審査企画課では、治験依頼者等からの治験に係る薬物、機械器具等、加工細胞等の以下の問合せを受け付けています。

- ・ 治験届提出にあたっての不明点に関する問合せ
- ・ 治験副作用/不具合等報告(定期報告を含む)の提出に関する問合せ
- ・ 上記に付随する文書(遅延理由書、定期報告の起算日変更願及び留保/留保解除申出書等)の提出に関する問合せ

なお、治験のデザイン、申請データパッケージに係る相談やGCPに係る相談は対面助言、事前面談等をご利用ください。

また、一般の方からの治験に係るPMDAの業務に関するお問い合わせは一般相談窓口(03-3506-9506)にて、マスメディアの皆様からのお問い合わせは経営企画部広報課(03-3506-9454)にてお受けしております。

■ 問合せの方法

緊急の場合を除き、以下の問合せ票に必要事項をご記入の上、下記ファクシミリもしくはメールアドレス宛に送信ください。内容を確認の上、追って担当者より架電にてご連絡いたします。

緊急のご連絡の場合は下記、受付時間に限らず、架電にてご一報をお願い致します。

- 受付時間:原則、午前9時から午後5時
- 治験届及び治験副作用／不具合等報告の提出に関する問合せ票(☎、✉)

■ 問合せ先 (※緊急の場合を除き、原則メールでの問合せをお願いいたします。)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査企画課

E-mail: tiken-toiwase@pmda.go.jp (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換してください。なお、問合せの際は連絡先の電話番号を必ず記載してください。)

FAX:03-3506-9443

TEL:03-3506-9438(ダイヤルイン)


[ご意見・ご要望](#)


[サイトポリシー](#)

[プライバシーポリシー](#)

[アクセシビリティ方針](#)

[リンク集](#)

 [問い合わせ先](#)

 [地図・交通案内](#)

法人番号 3010005007409

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

新型コロナウイルス感染症の影響下での医薬品、医療機器及び再生医療等製品の 治験実施に係るQ & Aについて

現在実施中の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験において、新型コロナウイルス感染症の影響により治験実施計画書の規定及び通常の手順と異なる対応を取らざるを得ない場合は、被験者の安全確保を最優先とした上で、経緯及び対応の記録を残し、その妥当性について説明できるようにしてください。また、実施医療機関において疑義が生じる場合の対応については、まずは治験依頼者と協議・相談してください。

これまでにいただいたお問い合わせに対する回答を、以下にご紹介しますので参考としてください。なお、内容については、今後のお問い合わせに応じて更新いたします。

2020年3月27日作成

2020年4月2日更新

- Q 1 実施医療機関に来院できない等により、被験者が治験薬、治験機器又は治験製品（以下「治験薬等」という。）を直接受け取れない場合、実施医療機関から被験者宅に配送してよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A 1 実施医療機関と医薬品GCP省令第39条の2、医療機器GCP省令第59条又は再生医療等製品GCP省令第59条に基づく委受託契約を締結した配送業者により、実施医療機関から被験者宅に治験薬等を配送することは可能である。その際、試験デザイン、治験薬等の性質、被験者の状態等を考慮の上、実施医療機関の責任のもと実施すること。なお、運搬中の治験薬等の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための手順を予め定めておくこと。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。
- Q 1 - 2 実施中の治験において、治験薬等を被験者宅に速やかに配送する必要があるため、事前にすべての実施医療機関と配送業者の間で、上記A 1 に示される医薬品GCP省令第39条の2等の委受託契約を締結することが難しい場合、治験依頼者が選定・契約する配送業者により配送してもよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A 1 - 2 実施医療機関と治験依頼者で協議し、至急の対応を要する場合においては可能である。ただし、治験薬等の品質管理や被験者の個人情報等の取扱いを含めた業務内容を適切に取り決め、被験者宅への治験薬等の配送業務に係る責任の所在は実施医療機関にあることを両方で合意している旨の記録を残した上で実施すること。その場合においても、事後的に実施医療機関と配送業者の間で、上記A 1 に示される医薬品GCP省令第39条の2等の委受託契約を締結すること。また、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。
- Q 2 新型コロナウイルス感染症の影響により治験審査委員会（以下「IRB」という。）が開催できない場合、どのように対応したらよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A 2 被験者保護の観点から緊急に審議しなければならない案件を除き、開催可能となる直近のIRBで審議することで差し支えない。緊急に審議が必要な場合、必要な手順を定めた

上で、会議（対面会合）の開催以外の方法（メールによる持ち回り等）も考慮できる。また、被験者の安全性に関わる事項（被験者への情報提供、安全性情報による同意説明文書の改訂等）については、IRBによる審議を待たずに治験責任医師の判断で実施し、事後的にIRBの審議を受けることで差し支えない。いずれの場合についても、経緯及び対応の記録を作成し保存すること。

- Q 3 実施医療機関への訪問が制限されているため、モニタリング計画の通りにオンサイトモニタリングができない場合、どのように対応したらよいか。（治験依頼者）
- A 3 オンサイトモニタリングができない場合のリスク評価を行った上で、中央モニタリングを含め、代替となるモニタリング手法を検討すること。その結果を踏まえてモニタリング計画等を見直し、変更した方法について文書化しておくこと。なお、オンサイトモニタリングができない理由及びその対応の記録を作成し保存すること。
- Q 4 被験者の来院の延期や取り止め等により、治験実施計画書からの逸脱が発生した場合、どのように対応したらよいか。（実施医療機関・治験依頼者）
- A 4 被験者の安全確保を優先することにより、平常時に実施される治験より治験実施計画書からの逸脱が多く発生することが想定される。その場合も、通常の手順と同様、治験責任医師又は治験分担医師は、逸脱の理由及び対応について記録を作成し保存すること。（医薬品GCPガイダンス第46条又は医療機器GCPガイダンス第66条参照）