

広島県収受	
第	号
- 5. 3. 30	
発注期間	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和5年3月30日

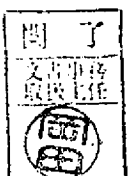
各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集
(Q&A) について

治験の計画の届出等に関する取扱いについては、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発 0831 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。別添において「薬物企業治験届出通知」という。）、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発 0831 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。別添において「薬物医師治験届出通知」という。）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）等において、その取扱いを示しているところです。

今般、「治験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」（令和5年3月30日付け薬生薬審発 0330 第6号・薬生機審発 0330 第1号厚生労働省医薬・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名通知。別添において「本通知」という。）を発出したところですが、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）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）



(別添において「GCP省令」という。)に規定する説明文書(別添において「説明文書」という。)やその参考資料に、電磁的方法により治験の内容を説明した時に使用された動画等(別添において「動画等」という。)が含まれる場合、その動画等の治験計画届提出時の添付に関する留意事項を別添のとおり質疑応答集(Q&A)として取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。