

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。

(別添)

Q 1

説明文書や参考資料に動画等が含まれる場合は、治験計画届にどのように添付する必要があるか。

A 1

本通知 4.(6)(ウ)に記載の通り、説明文書に動画等が含まれる場合、スクリーンショットやスクリプト(台本)等、その内容が把握できる文書(以下、「動画等の内容が把握できる文書」という。)をPDF形式で、治験計画届提出時に添付する必要がある。

また、動画等が参考資料に含まれる場合の添付については以下の通りである。

<治験計画届出者が治験依頼者である場合>

治験計画届提出時に、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付することは任意である。

<治験計画届出者が自ら治験を実施する者である場合>

治験計画届提出前に実施されるいずれかの治験審査委員会(以下、「IRB」という。)において、動画等が説明文書に含まれると判断された場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要がある。

一方、治験計画届提出前に実施されるIRBにおいて、動画等を説明文書の参考資料と判断された場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付することは任意である。

なお、被験者等に対する治験の説明に電磁的方法を利用する場合は、治験届の備考欄(薬物の治験届の場合、薬物企業治験届出通知・薬物医師治験届出通知の別添1「3. 主たる被験薬に関する届出事項(15)」の備考)に以下の旨を記載すること。

- 動画等が説明文書に含まれる場合、「動画等が説明文書に含まれる」
- 動画等を説明文書の参考資料と見なす場合、「動画等を説明文書の参考資料とみなす」

Q 2

動画等が「説明文書」又は「説明文書の参考資料」のいずれかに該当するかどうかの判断はいつまでに行う必要があるか。

A 2

<治験計画届出者が治験依頼者である場合>

治験依頼者は、治験計画届を提出する前までに判断する必要がある。

なお、治験計画届提出後、以下に該当する場合には、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で提出するだけのために、治験計画変更届を届け出る必要はない。

- 治験計画届提出後、治験実施中又は治験終了後に実施されたいずれかのIRBにおいて、動画等が説明文書に含まれると判断された場合
- 治験計画届の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）確認期間（30日又は14日）経過後、治験依頼者が説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

<治験計画届出者が自ら治験を実施する者である場合>

自ら治験を実施する者は、治験計画届提出前に実施されるIRBまでに判断する必要がある。

なお、治験計画届提出後、以下に該当する場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で提出するだけのために、治験計画変更届を届け出る必要はない。

- 治験計画届提出後、治験実施中又は治験終了後に、治験計画届に記載した施設以外の施設で実施されたIRBにおいて、動画等が説明文書に含まれると判断された場合
- 治験計画届のPMDA確認期間（30日又は14日）経過後、自ら治験を実施する者が、説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

Q 3

届出区分が「1」若しくは「2」（薬物の場合）又は「30日調査対象」若しくは「14日調査対象」（機械器具等又は加工細胞等の場合）の治験計画変更届を提出する場合、当該治験計画変更届に動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要はあるか？

A 3

以下に該当する場合、当該治験計画変更届に動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要がある。

- 治験計画届提出時に、動画等が説明文書に含まれると判断し、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で治験計画届に添付していた場合
- 当該治験計画変更届提出までに実施されたIRBにて動画等が説明文書に含まれると判断された場合

- 治験計画届のPMDA確認期間（30日又は14日）経過後、治験計画届出者が説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

なお、被験者等に対する治験の説明に電磁的方法を利用する場合は、治験届の備考欄（薬物の治験届の場合、薬物企業治験届出通知・薬物医師治験届出通知の別添1「3. 主たる被験薬に関する届出事項（15）」の備考）に以下の旨を記載すること。

- 動画等が説明文書に含まれる場合、「動画等が説明文書に含まれる」
- 動画等を説明文書の参考資料と見なす場合、「動画等を説明文書の参考資料とみなす」

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本CRO協会
日本SMO協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局