

事 務 連 絡
令和 5 年 9 月 28 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政策課
厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬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（廃止）

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は、「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」（令和 2 年 4 月 1 日付け厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医療機器審査管理課連名事務連絡）において、その取扱いを示したところである。

先般、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 74 号）が公布され、新型コロナウイルス感染症については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）第 6 条第 6 項の「五類感染症」に位置づけられたことを踏まえ、上記事務連絡を廃止することとしたのでお知らせする。

なお、上記事務連絡が廃止された後においても、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q&A）について」（令和 5 年 9 月 28 日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）に記載のとおり、対面形式で行われた場合と同等の質で審議が可能であり、かつ、会議の開催要件、方法、運営等の必要な手順を手順書に定めていれば、治験審査委員会は、オンライン形式又はオンライン形式と対面形式を組み合わせた方法により開催してもよいことを申し添えます。