

事務連絡
令和3年10月26日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

軽症患者等を対象とした新型コロナウイルス感染症治療薬の治験推進について

平素より、厚生労働行政にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

「軽症患者等を対象とした新型コロナウイルス感染症治療薬の治験について」（令和3年9月3日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）において、外来等で実施する治験を紹介するコールセンターについて周知したところです。

更なる治療薬実用化を促進するため、コールセンターにおける治験の紹介について、軽症患者等に対して宿泊療養施設、入院で実施する治験を追加するとともに、下記のとおり新型コロナウイルス感染症等情報把握・管理支援システム（以下、「HER-SYS」という。）を活用し、患者の治験参加情報等を関係者間で共有することとしました。

貴管内の保健所、医療機関、関係業者等への周知とともに、改めてPCR検査機関等におけるコールセンターのポスターの掲示等による新型コロナウイルス感染症患者への周知についてよろしくお願いいたします。

記

1. コールセンターを活用した治験について、治験実施医療機関が患者の治験参加や治験期間終了等の情報を HER-SYS に入力することにより、保健所及び自治体担当部局において担当地域内の患者の治験参加に係る情報を把握するこ

とができるようにすること。このために、治験実施医療機関から該当する保健所宛てに当該患者に係る HER-SYS 入力権限付与について依頼を行った際には該当する保健所において権限付与に対応いただきたいこと。

2. 当該患者の健康観察等については、3. (ウ) のとおり、治験実施医療機関において行うため、保健所及び自治体担当部局において特段の対応をお願いするものではないこと。
3. 治験実施医療機関においては、以下の対応を行うこと。
 - (ア) 治験に組入れた患者について、組入が決定し、当該患者への HER-SYS 入力権限が付与され次第遅滞なく、HER-SYS の「発生届」タブ（発生届の入力画面）の「特記事項欄」に「治験参加（ステータス[※]／治験実施医療機関）」と入力すること。
 - ※ ステータスは、治験の規定に応じて「在宅」、「宿泊療養施設」又は「入院」の別を記載すること。
 - (イ) 入院治験の実施にあたっては、新型コロナウイルス感染症に係る「保健・医療提供体制確保計画」に基づく入院等の受入に支障を来さないよう休止病床の利用等も考慮すること。
 - (ウ) 治験に参加した患者の健康観察について、必要な場合には、回復が確認されるまで治験期間以降についても、治験実施医療機関において行うこと。
4. 治験依頼者においては、治験実施医療機関が3. の対応を確実に実施するために必要な周知や支援を遺漏なく行うこと。
5. 1. の仕組みの導入により、コールセンターにおいて紹介する治験について、外来のみならず宿泊療養施設及び入院による治験も対象に加えること。
6. なお、本取組においては、患者の治験参加情報を HER-SYS にて保健所等と共有することとなることから、治験参加の同意取得時に、患者に対して、「治験に参加している情報を HER-SYS にて保健所・発生届出機関等に共有する」旨を説明するとともに、同意の取得を行うこと。
 - なお、コールセンターにおいても、治験の案内時に「治験に参加している情報を HER-SYS にて共有する」旨を口頭で説明することとする。
7. この他、本取組について、厚生労働省のホームページにて紹介しているので、参考とすること。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20871.html

以上

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（予防接種・治療薬班）

担当：野村、田中

coviddrug-info@mhlw.go.jp