

薬食審査発0531第4号
平成25年5月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」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」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第19号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取り扱ってきたところです。

今般、治験の多様化に伴い治験の計画の届出についてその取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、課長通知を廃止します。

記

1. 治験の計画等の届出について

- (1) 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第268条の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知Ⅲの（2）のアの①に示す被験薬に係る治験であること。
- (2) 多施設共同治験においては、原則、届出代表者が各実施医療機関と調整を行った後、一の治験計画届書を届け出ること。この場合、届出者の欄には届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要である。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を出すことができない特段の事情がある場合には、各治験責任医師が、多施設共同治験であることがわかるように備考欄に記載してそれぞれ届け出ること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第270条の規定により上記（1）の届出に係る事項を変更したとき又は上記（1）の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、その内容及び理由等を機構に届け出ること。
- (4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知の別紙様式1から4又は本通知の別紙様式1により届け出ること。
なお、届書に加え、届出の内容を入力したCD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）1枚を併せて提出することが望ましいこと。
- (5) 治験計画届書等の届出事項については別添1、電子媒体の入力様式等については別添2、XML文書の構造定義（スキーマ）については別添3によること。
なお、XML文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。
- (6) 届出部数については、原則として次によること。
 - ① 治験計画届書
 - ア 法第80条の2第3項後段の規定による調査（以下「30日調査」という。）対象となる治験計画届書の場合
届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。

イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合

届書は、正本2部（XMLファイルを提出する場合には1部）、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。

- ② 治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書
届書は、正本2部（XMLファイルを提出する場合には1部）

(7) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書（局長通知の別紙様式1）

ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書を機構が受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治験薬提供者から治験薬を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

イ 当該届出に係る治験の計画が「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で定義されているマイクロドーズ臨床試験に該当する場合においては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日程度前を目安として届け出ることとし、当該被験薬物に係る治験についてマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験の計画が30日調査の対象となること。

ウ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分及び投与経路が同一であるが、例えばナノ技術を応用すること等で徐放化等の薬剤学的な変更により用法等を異にすることを目的とした新たな剤形の薬物のうち、有効成分を内包する等の製剤設計により有効成分の体内分布や標的部位への移行性が大きく異なると想定される薬物を用いた治験を届け出る場合には、上記アと同様に治験計画を届け出ること。

エ 上記ア～ウ以外の治験計画届書については、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。ただし、当該届出に係る治験の計画が第I相試験等に該当する場合には、その届出時期についてあらかじめ機構に相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書（局長通知の別紙様式2）

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更前に届け出ること。ただし、次に掲げる事項については、変更後6か月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除

のみの変更については1年)を目安としてまとめて届け出ること
で差し支えないこと。また、治験薬の予定交付(入手)数量及び
予定被験者数は、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者
数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は
治験中止届書にてまとめて届け出ること
で差し支えない。

また、最後の治験計画変更届書を届け出たから6か月(た
だし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除の変
更については1年)が経過する前に治験終了届書又は治験
中止届書を届け出る場合、それまでに発生した変更事項に
ついては、治験終了届書又は治験中止届書中に記載し、届
け出ること
で差し支えないこと。

- ・ 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更
- ・ 治験調整医師(届出代表者を除く。)及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験届出者の氏名及び住所の変更
- ・ 届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除(変更後の担当者と連絡がとれるよう体制を整備しておくこと)
- ・ 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名及び職名の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO)等)の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

イ 治験計画の届出事項については、その更新の必要性の有無を確認するために、届出日より半年を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

ウ 届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届でなく新規の届出を要すること。

なお、多施設共同治験において届出代表者が届出を行った後に、治験責任医師を追加又は削除する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届け出ることによって差し支えないこと。また、治験責任医師の連名で治験計画届書の届出がなされている場合であって、新たに届出代表者を立てて治験計画届書の一つにまとめ、新たな治験責任医師を加えるときは、治験計画変更届書にて届け出ればよいこと。ただし、薬事法施行規則第269条第1項に規定された事項(当該治験計画変更届書に記載のない事項に限る。)が、既に届出されている当該多施設共同治験の治験の計画と同一である場合に限り、当該治験計画変更届書の提出により治験計画の届出がなされたとみなされることに留意すること。

なお、多施設共同治験において各々の実施医療機関において治験が終了した場合、届出代表者が治験責任医師を削除する旨の治験計画変更届書を届け出れば、治験終了届書を届け出る必要はないこと。その際、治験を終了した実施医療機関については、治験薬交付数量、使用数量、回収数量、廃棄数量及び実施医療機関被験者数を記載すること。

③ 治験中止届書(局長通知の別紙様式3)

治験計画届書毎に治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

④ 治験終了届書(局長通知の別紙様式4)

治験計画届書ごとに、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

なお、多施設共同治験において届出代表者が届出を行った場合、すべての実施医療機関で治験が終了した時点で治験終了届書を届け出ることによって差し支えないこと。

⑤ 局長通知Ⅲの(2)のアの③に規定する緊急に実施する治験において治験開始後30日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに、局長通知の別紙様式1を利用し、医薬食品局審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。

(8) 添付資料については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書
- ・ 治験実施計画書
- ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書(多施設共同治験において、それぞれの実施医療機関で同じ内容の

ものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えないこと。)

- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）
- ・ 最新の治験薬概要書（治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可）

イ 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書（前回届出以降の新たな試験結果及び情報の概要に関する記述を含むものであること。）
- ・ 治験実施計画書
- ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（多施設共同治験において、それぞれの実施医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうち一つを添付することで差し支えない。）
- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）
- ・ 最新の治験薬概要書（治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可）

なお、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、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）第15条の7の規定に基づき、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得ておく必要があること。

② 治験計画変更届書

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 治験中止届書

必要に応じ、中止理由に関する資料（中止に至るまでの投与症例に関する情報を含むものであること。）

(9) 治験成分記号を変更する場合には、届出の際に変更前後の治験成分記号、変更前の治験成分記号で届け出られた初回届出受付番号、変更の対象となる治験計画届書の届出回数を記載した書面を1部提出すること。

2. 治験の計画に係る調査について

30日調査の対象となる薬物については、局長通知Ⅲの(2)のイにより通知されたところであるが、次の点に留意すること。

(1) 30日調査の対象となるものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国において初めて人に投与するものであること。

- ① 既承認医薬品等と有効成分が異なる薬物（なお、マイクロドーズ臨床試験を利用した場合には、マイクロドーズ臨床試験以降の試験が該当する。）
- ② 既承認医薬品等と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの（投与経路が同じであっても、記の1.（7）①ウに該当するものを含む。）
- ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物（①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。）

(2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、治験の依頼をしようとする者によって既に実施された治験と有効成分及び投与経路が同一の治験であっても、当該既に実施された治験の依頼者と当該自ら治験を実施しようとする者による治験の治験薬提供者が同一の者である場合を除き、30日調査の対象となること。

3. 開発中止届書（本通知の別紙様式1）

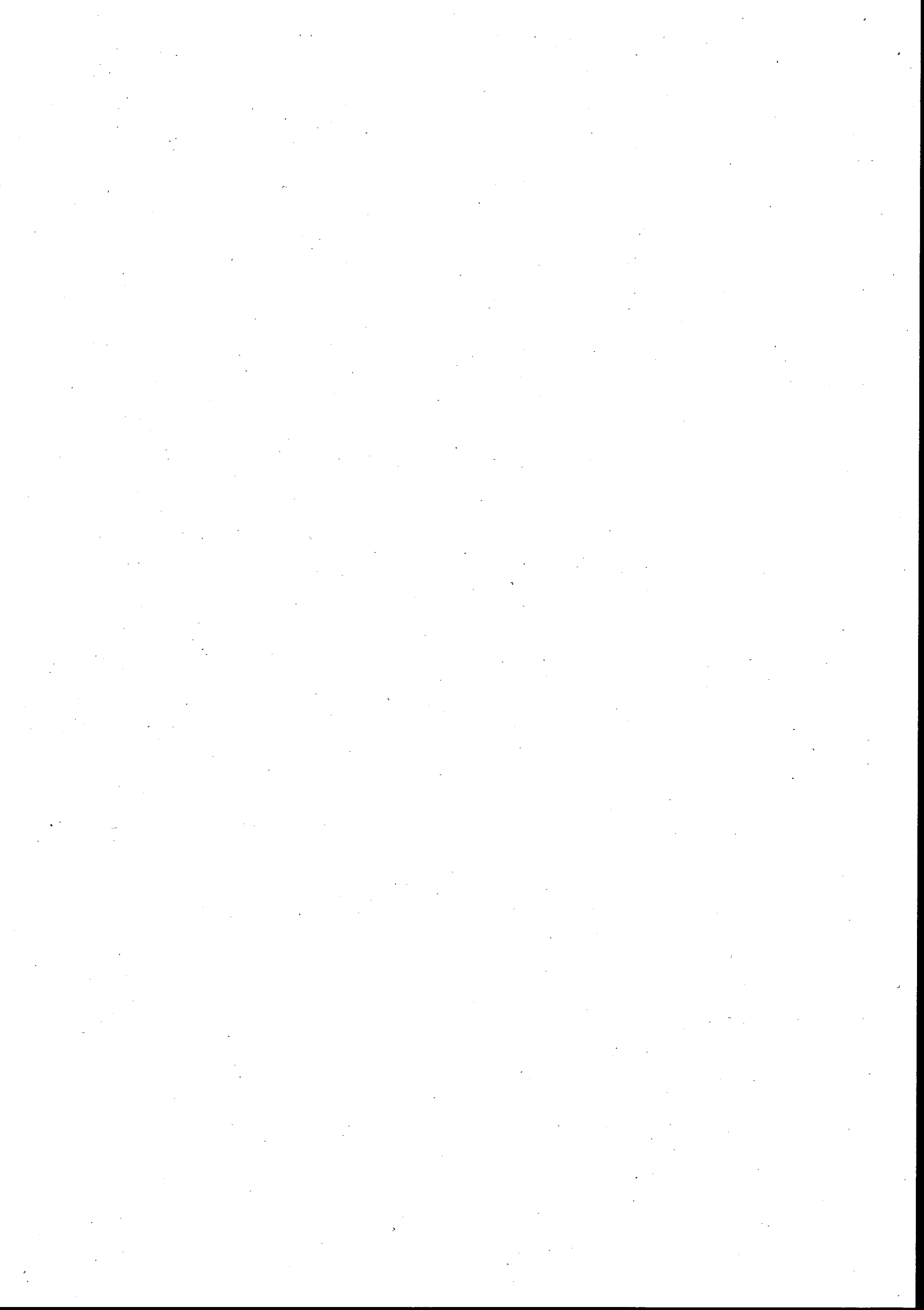
治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4. 治験計画届等の情報の取扱い

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の活性化に資するため、治験計画届を届け出た場合には、国内の治験情報登録センター（Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム等）に当該治験に係る情報（疾患名・実施医療機関・実施状況等）について登録することが望ましい。

5. 本通知の適用時期について

平成25年6月1日以降に届け出る治験計画届等について適用すること。ただし、治験計画届出事項である開発の相に係る事項については平成25年12月1日以降に届け出る治験計画届等について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法で届け出ることとは差し支えないこと。



(別添1)

治験計画届書等の届出事項

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。該当する内容がない場合は、空欄とすること。

開発中止届書については、該当する事項のみを記載等した様式とすること。

届出事項のうち年月日を届け出るものについては、西暦を用いることとし、半角数字8桁で記載等すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（半角文字で200字以内、全角文字で100字以内）を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。

変更年月日については、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、治験責任医師の職名については変更年月日を記載等すること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験成分記号

- ① 治験薬提供者又は自ら治験を実施しようとする者が定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計20桁以内）を半角文字で記載等すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験成分記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあつては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既届出製剤のn回届として治験計画を届け出ることによって差し支えないこと。この場合にあつては、n回届出ではあるが、30日調査の対象となることから、本通知の30日調査の対象となる場合の取扱いに準じて届出を行うこと。

「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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。）の記の1.（6）①ウに該当する場合には既承認医薬品等とは異なる治験成分記号とするこ

と。また、投与経路が同一であっても徐放化製剤等で用法及び用量が異なる製剤の場合等は、別の治験成分記号として差し支えないこと。

④ 治験成分記号は一連の治験を通して一つとすること。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「2」と記載等すること。

(3) 初回届出受付番号

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を記載等すること。その際「審〇〇—〇〇〇〇号」は、「〇〇—〇〇〇〇」又は「〇〇〇〇—〇〇〇〇」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体の内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「初回届出年月日」欄に記載すること。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。

(4) 初回届出年月日

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書を届けた年月日を記載等すること。

(5) 届出回数

同一治験成分記号に係る治験計画届書（変更届書等は含まない。）の通算の届出回数を記載等すること。

なお、既承認医薬品について効能又は効果の追加等の承認事項の一部変更承認申請のために治験を行う場合であって、以前に当該治験薬に係る治験計画届書を届け出したことがある場合には、連番で記載等（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には第11回と記載等）すること。

(6) 当該治験計画届出受付番号

治験計画届書の場合は、空欄とすること。

治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書の場合は、当該治験計画届書の受付番号を半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体の内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。

(7) 治験計画届出年月日

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書に、当該治験計画届書の届出年月日を記載等すること。

2. 届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を記載等すること。

(2) 届出分類

治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届の別を記載等すること。

(3) 変更回数

治験計画変更届書について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その届出回数を半角数字で記載等すること。

(4) 30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となる場合には、当該届出に係る治験において対象とされる被験薬の区分に応じ、「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」と記載等すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験（治験の依頼をしようとする者による治験を含む。）を実施しており、当該薬物について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、「備考」欄に説明を記載等すること。

(5) 中止情報

治験中止届書を届け出る際には、治験の中止時期（中止を決定した年月日）、中止理由（具体的に記載）、その後の対応状況（中止を決定した後の対応状況を具体的に記載）について記載等すること。

(6) 治験薬提供者の名称及び所在地

治験薬提供者の名称及び所在地を記載等すること。

また、業者コード（9桁）は、半角数字で記載等すること。なお、コードが付されていない場所で製造された場合には、薬事法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」とすること。）

治験薬提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人

にあつては、名称及び代表者の氏名)、住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)を邦文及び英文で記載等すること。

(7) 成分及び分量

成分名は、一般名(JAN又はINN)を記載等し(英名及び日本名)、一般名が決まっていない場合には化学名(英名)を記載等すること。

分量は、剤型当たりの有効成分の含量(1錠中〇〇として〇〇mg)を記載等すること。

また、可能な限り、剤型コードは日本薬局方が定めるコードに従つて剤コード(4桁)のうちの頭の英数字2桁を半角文字で記載等すること。

(8) 製造方法

原薬の製造方法については、化学合成、抽出、培養、遺伝子組換え等の区別を明らかにすること。

製剤については、剤型を明確に記載等(「化学合成した〇〇〇を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する」等)することとし、徐放化剤等特殊な剤型の場合は説明を付すこと。

また、製造、輸入の別を記載等することとし、輸入の場合には原薬の輸入か製剤の輸入かを明らかにし、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を記載等すること。

(9) 予定される効能又は効果

薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に記載等すること。

また、可能な限り、薬効分類コード番号(3桁)を半角数字で記載等すること。

(10) 予定される用法及び用量

予定される用法及び用量を記載等すること。

また、可能な限り、投与経路コード(2桁)を半角数字で記載等すること。

(11) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

当該治験実施計画書の識別記号があれば記載等すること。

② 開発の相

当該被験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」(平成10年4月21日付け医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理課長

通知。以下「一般指針通知」という。)に準じて、「第Ⅰ相」は1、「第Ⅱ相」は2、「第Ⅲ相」は3と開発相コードを半角数字で記載等すること。また、これ以外の場合として「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について(平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)で定義されている「早期探索的臨床試験(アプローチ1又は2のマイクロドーズ試験及びアプローチ3~5の試験)」に該当する場合は0、「第Ⅰ/Ⅱ相」は4、「第Ⅱ/Ⅲ相」は5と半角数字で入力すること。

③ 試験の種類

当該治験の種類について、一般指針通知に準じて、「臨床薬理試験」、「探索的試験」、「検証的試験」等と記載等すること。

④ 目的

目的を具体的に記載等し、治験実施計画書に記載された目的と整合を図ること。

なお、性質の異なる複数の目的を掲げる場合には、別個の計画としない理由を説明すること。

⑤ 予定被験者数

被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で記載等すること。治験の実施に伴って治験薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要である。

合計欄には、対照群がない場合には被験薬が投与される予定の被験者数を、対照群がある場合には対照群も含めた合計の被験者数を、国際共同治験の場合には日本国内における被験者数を記載等すること。

また、治験終了届又は治験中止届を届け出る際には当該治験に参加したすべての被験者数を記載等すること。

⑥ 対象疾患

具体的な疾患名を記載等すること。健康人を対象とする場合は、その旨を記載等すること。

⑦ 用法及び用量

用いられる用法及び用量を詳細に記載等すること。

また、可能な限り、投与経路コード(2桁)を半角数字で記載等すること。

⑧ 実施期間

治験薬提供者より治験薬を入手した日から、実施医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間を年月日で記載等すること。

⑨ 有償の理由

無償の場合には、空欄とすること。

⑩ 治験の費用負担者

費用負担者及びその妥当性について記載等すること。

⑪ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名

治験調整医師又は治験調整委員会に治験の細目について調整する業務を委嘱する場合には、治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名を記載等すること。なお、多施設共同治験において、治験調整医師が代表して届け出る場合、当該治験調整医師を届出代表者として記載等すること。

⑫ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲

治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲を記載等すること。

(12) 備考

① 次に掲げる事項については、「備考」欄に記載等すること。

ア 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合には、「国際共同治験」と記載等すること。

把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について記載等すること。

なお、国際共同治験に関する事項については、当該事項の変更のみの治験計画変更の届出を行う必要はなく、他の理由により、治験計画変更の届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

イ ゲノム検査等を含む治験

医薬品の作用に関連するゲノム検査等（特定の遺伝子に由来するタンパクその他のゲノムの発現機序に関連したバイオマーカー等を対象とした検査を含む。以下同じ。）を利用した治験を実施する場合には、「ゲノム検査等を含む治験である」旨を記載等すること。

ウ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第一種使用規程の承認取得状況（「承認申請中（申請年月日）」、「承認済（承認日付及び通知番号）」）を入力すること。

また、カルタヘナ法の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認の有無（「確認申請中」、「確認済（確認日付及び通知番号）」、「不要」）及び予定される作業レベル（「GILSP」、「カテゴリー1」、「その他」）を複数の施設がある場合には施設ごとに記載等すること。

エ 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）薬物を用いて治験を実施する場合には、「生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」又は「特定生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」旨を記載等すること。

オ マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

当該治験が、マイクロドーズ臨床試験である場合及び当該品目の開発で以前にマイクロドーズ臨床試験を実施した場合には、その旨を記載等すること。

カ 当該届出に係る治験に併用する機械器具等の記載等

機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用する場合、法第80条の2第2項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載等すること。また、この場合、医療機器GCP省令等により作成が求められている治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として差し支えないこと。

キ その他

特記事項があれば記載等すること。

- ② 電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合にあっては、届出事項のうち、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「届出書添付資料」「治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」については、「備考」欄に記載すること。

なお、「備考」欄に記載すべき項目については、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「国際共同治験」「ゲノム検査等を含む治験」「カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験」「生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験」「マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目」「当該届出に係る治験に併用する機械器具等」「届出書添付資料」「治験の実

施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」の順に記載すること。

(13) 届出書添付資料

届書に添付した資料名を記載等すること。

(14) 治験届出者に関する情報

自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であって、治験調整医師となるべき医師又は歯科医師）の所属する実施医療機関の住所並びに氏名、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。なお、当該治験に係る全ての届出を届出代表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。

自ら治験を実施しようとする者とは別に、届出担当者がある場合にあつては、届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

なお、電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合にあつては、自ら治験を実施しようとする者に関する情報は届出者の住所及び氏名を記載する箇所に、届出担当者に関する情報は「備考」欄に記載すること。

3. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称及び所在地

実施医療機関の名称、所在地及び代表電話番号を記載等すること。

なお、名称については、「〇〇大学医学部附属〇〇病院〇〇科」などと具体的に記載等すること。

(2) 治験責任医師の氏名及び職名

氏名及び実施医療機関における職名、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを記載等すること。なお、職名については「医師」などと簡潔に記載等することでも差し支えないこと。

(3) 治験分担医師の氏名

氏名及び氏名よみかなを記載等すること。

(4) 治験薬の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験薬（被験薬及び対照薬）の予定入手数量を種

類（剤型、含量）別に記載等すること。なお、用法及び用量並びに予定被験者数からみて適正な数量を入手すること。

治験終了届書又は治験中止届書においては、実際に入手、使用、回収及び廃棄した治験薬の数量を種類（剤型、含量）別に記載等すること。

二重盲検比較試験等において組単位で割付を行う場合には、1組当たりの割付数量を脚注を設けて組数を記載等することでも差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(5) 予定被験者数

治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関における予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を記載等すること。

なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(6) 被験者数

治験終了届書又は治験中止届においては、実施医療機関における被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を記載等すること。

(7) 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲

実施医療機関における治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を記載等すること。

(8) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに記載等すること。なお、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを除く。）に調査審議を行わせる場合には、「院内IRB」と記載等することで、治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地について記載等する必要はないこと。また、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、治験審査委員会の設置者の名称の代わりに共同で設置した治験審査委員会の名称を記載等し、当該治験審査委員会の事務局が設置されている所在地を記載等すること。

(9) その他

多施設共同治験においては、他の実施医療機関名を記載等すること。その場合には、すべての治験責任医師の名前、所属、連絡先、実施計画書識別記号等を連名で記載等すること。ただし、治験調整医師が代表して当該多施設共同治験の届出がされている場合は除く。

また、各実施医療機関に関する特記事項があれば記載等することが望ましいこと。

4. 開発中止届

治験成分記号、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止情報（中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発の具体的理由）を含む。）、備考、届出書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を記載等して届け出ること。

(別添2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

2. 電子媒体への記録方法等

追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。

(1) 届書

XMLファイルを作成しない場合には、基本的にテキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。

(2) 文書

②から⑨（XMLファイルを作成しない場合には③から⑧）をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、④と⑦のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届等、添付資料の提出が必要とされない届については①及び②のみ電子媒体を作成すること。なお、差し替えの場合は差し替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。

①管理情報（PDFにしないこと。別紙様式2参照）

②届書

③当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

④治験実施計画書

⑤インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

⑥症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）

⑦最新の治験薬概要書

⑧その他

3. 電子媒体に記載する項目

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

(1) 届出者の氏名並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号