

薬食審査発 1227 第 1 号
平成 22 年 12 月 27 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

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、平成 20 年 8 月 15 日付け薬食審査発第 0815005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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ついて」(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が、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験計画届についての調査等を円滑に行うため、治験の計画に係る調査等の添付資料の取扱いを下記のとおりとしますので、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

記

1. 治験計画届書等に添付する資料については、紙媒体の他、電子媒体を提出すること。電子媒体に記録する資料等の作成は、次によることとする。なお、届書については、課長通知に従い別途、XMLファイル又はSGMLファイルを作成すること。
 - (1) 提出する電子媒体は、CD-R又はDVD-Rとする。また、届出1件につき1つの電子媒体に記録することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。
 - (2) 電子媒体は、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。
 - (3) 文書は、②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、平成9年3月13日中薬審第40号「中央薬事審議会答申」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のみについて電子媒体に記録すること。

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1参照)

- 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
- ⑦ 最新の治験薬概要書
- ⑧ その他

2. 電子媒体に記載する項目について

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（法人にあっては法人の名称）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX 番号
- (2) 治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）
- (4) 受付番号（何も記入せず欄だけ作成すること。）

3. 電子媒体に保存するファイルには、別添に従ってファイル名をつけること。

4. 本通知の適用時期等について

本通知は、平成 23 年 4 月 1 日以降に届け出る治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届について適用する。

なお、平成 23 年 3 月 31 日以前に届け出る治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届については、なお従前の例によること。

ID :

文書区分：治験届及び添付資料

書類名：

治験成分記号：

届出回数：

治験計画届出年月日：

変更回数：

届出者：

一般名（日本語）：

一般名（英語）：

剤型（日本語）：

薬効分類（日本語）：

予定される用法及び用量：

投与経路（日本語）：

注意

- (1) 別紙様式1は、テキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。
- (2) 各項目は、治験計画届出と同一の内容を記載すること。
- (3) 治験計画届出年月日は、初回届出年月日ではなく、当該治験計画届の提出年月日を記載すること。なお、開発中止届の場合は初回届出年月日を記載すること。
- (4) 変更回数は、治験計画変更届の場合のみ入力し、その他の届の場合は空欄とすること。
- (5) 「ID」「書類名」は、空欄とすること。
- (6) 一般名が未定の場合は、空欄とすること。

ファイル名の付け方

(1) ファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。

① 治験計画変更届以外の届書の場合

治験成分記号	_	届出回数	_	届書分類	.pdf
--------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_S.pdf」

② 治験計画変更届又は添付資料等の場合

治験成分記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数又は資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------------	------

例：「PMDA-123_03_H_14.pdf」、 「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③ 治験計画変更届（添付資料）の場合

治験成分記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

④ 差し替えの場合は資料情報に続けてバージョン番号を記載する。1回目の差替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。差し替えの場合には、差し替えファイルのみを記録することで差し支えない。

例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

⑤ 開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成する。

例：「PMDA-123_00_END.pdf」

(2) 一般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験成分記号はハイフン、スペース等も含めて正確に記載する。拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 届書分類

治験計画届書	K
治験計画変更届書	H
治験終了届書	S
治験中止届書	C
開発中止届書	END

(4) 資料情報

①	管理情報 (別紙様式1)	J
②	届書	D
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	R
④	治験実施計画書	P
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	I C
⑥	症例報告書の見本	CRF
⑦	最新の治験薬概要書	I B
⑧	その他	etc