

公印省略

5 薬第 2 5 9 4 号
令和 6 年 4 月 9 日

各関係団体の長 殿

福岡県保健医療介護部長
(薬務課生産指導係)

「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」の一部改正について

このことについて、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長から下記について、別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会関係者に周知いただきますようお願いいたします。

記

- (1) 「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」の一部改正について
- (2) 「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」の一部改正について
- (3) 「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
- (4) 「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

以上

医薬機審発 0329 第 6 号
令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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は、「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。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における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、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|----------------------|--|--|
| <p>1. (8) イ①</p> | <p>① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、<u>企業が依頼する治験における実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届ではなく新規の届出を要することとなること。また、自ら治験を実施しようとする者が実施する治験における届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること(届出代表者の所属機関の変更を除く)</u>。治験製品の変更についても、原則として変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験製品の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合(承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合)等 においては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。治験製品に変更がある場合の届の別について疑義がある場合は、PMDA再生医療製品等審査部に相談すること。なお、治験製品の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて機構の対面助言等を活用し、再生医療製品等審査部に相談すること。</p> | <p>① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。治験製品の変更についても、原則として変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験製品の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合(承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合)等 においては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。治験製品に変更がある場合の届の別について疑義がある場合は、PMDA再生医療製品等審査部に相談すること。なお、治験製品の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて機構の対面助言等を活用し、再生医療製品等審査部に相談すること。</p> |
| <p>1. (8)</p> | <p>② 治験計画届書に新たな被験製</p> | <p>② 治験計画届書に新たな被験製</p> |

| | | |
|--------------|---|---|
| イ② | <p>品を追加する場合は、追加する被験製品に応じて、上記ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。</p> | <p>品を追加する場合は、追加する被験製品に応じて、上記ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書を、治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。</p> |
| 1. (8) イ③ | <p>③企業が依頼する治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月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。なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ月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の場合、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 | <p>③企業が依頼する治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(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。なお、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の予定交付(入手)数量及び予定被験者数については、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一括して届け出ること で差し支えないこと。また、最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ月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の場合、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 |

| | | |
|----------------------|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>実態の変更を伴わない一般的名称の変更</u> ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。） ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更 ・ (後略) | <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。） ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除 ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更 ・ (後略) |
| <p>1. (8) イ④</p> | <p>④自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月を目安としてまとめて届け出ること。なお、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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。差し支えないこと。</p> | <p>④自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月 (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。なお、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の予定交付(入手)数量及び予定被験者数については、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一括して届け出ること。差し支えない。また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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</p> |

| | | |
|----------------------|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・(前略) ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 ・<u>実態の変更を伴わない一般的名称の変更</u> ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更(なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。) ・契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更 ・治験責任医師の氏名の変更 ・治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更 ・(後略) | <p>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</p> <p>で差し支えないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(前略) ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更(なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。) ・契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更 ・治験責任医師の氏名の変更 ・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除 ・治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更 ・(後略) |
| <p>1. (8) イ⑧</p> | <p><u>⑧ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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</u> <u>で差し支えない。</u></p> <p>・<u>治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の交付(入手)数量及び被験者数の変更</u></p> | <p>—</p> |

| | | |
|-------------|--|---|
| | <p>・<u>治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師でなくなった者も含む全ての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ることによい。）</u></p> <p><u>なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるように、適切に管理しておくこと。</u></p> | |
| 1. (8) オ | <p>オ 法第 80 条の 2 第 2 項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 知別紙様式 1 又は別紙様式 2 を利用し、厚生労働省医薬局医療 機器審査管理課に第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合も同様とする。</p> | <p>オ 法第 80 条の 2 第 2 項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 知別紙様式 1 又は別紙様式 2 を利用し、厚生労働省医薬・生活衛生局医療 機器審査管理課に第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合も同様とする。</p> |
| 3. | <p>3 治験製品の開発を中止した場合の届出 治験の計画を届け出た被験製品について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式 1 により厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長宛てとして PMDA に届け出ること。なお、この場合の開発 中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた加工細胞等の場 合であれば、その全ての効能についての開発中止を指すものであること。また、 開発中止理由を具体的に説明すること。</p> | <p>3 治験製品の開発を中止した場合の届出 治験の計画を届け出た被験製品について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式 1 により厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長宛てとして PMDA に届け出ること。なお、この場合の開発 中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた加工細胞等の場 合であれば、その全ての効能についての開発中止を指すものであること。また、 開発中止理由を具体的に説明すること。</p> |
| 別紙様式 | 厚生労働省医薬局医療機器審査管 | 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機 |

| | | |
|---|-------|-----------|
| 1 | 理課長 殿 | 器審査管理課長 殿 |
|---|-------|-----------|

以上

別添

薬生機審発 0831 第 9 号
令和 2 年 8 月 31 日
[一部改正]令和 5 年 3 月 31 日
[一部改正]令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出等については、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）及び「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」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療用製品審査管理担当）通知。以下「旧参事官通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、「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 日付け薬生機審発 0831 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）を発出したところですが、その細部の取扱い等については、下記のとおりとすることとしましたので、貴管内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。

記

1 治験の計画等の届出について

- （1）治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。) 第 275 条の 2 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「PMDA」という。) にその計画を届け出なければならない治験は、再生医療等製品となることを見込まれる加工細胞等 (人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施した物若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたものをいう。以下同じ。) に係る治験であること。

(2) 規則第 275 条の 4 で準用する規則第 269 条中の用語の定義については以下のとおりであること。

① 被験製品*

治験の対象とされる加工細胞等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするもの。主たる被験製品とは、治験計画届出時に被験製品が 1 つの場合にはその被験製品を指し、複数の被験製品がある場合には、届出者が選択した 1 つの被験製品を指す。

また、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とする薬物及び機械器具等についても、本通知の「被験製品」と同様の取扱いとすること。

* : 治験計画届書に記載された加工細胞等のうち、主たる被験製品の他、併用する加工細胞等であって承認申請を行う予定であるものを含む。

② 治験使用製品

被験製品並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験製品の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照製品、併用製品等をいう。なお、治験使用製品は、その構成細胞又は導入遺伝子の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験計画届書及び治験実施計画書において被験製品の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医薬品 (以下「治験使用薬相当」という。) 及び医療機器 (以下「治験使用機器相当」という。) についても、本通知の「治験使用製品」と同様の取扱いとすること。

(3) 自ら治験を実施しようとする者が行う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こと。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を届け出る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。

- (4) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条の 4 において準用する規則第 270 条の規定により(1)の届出に係る事項を変更したとき又は(1)の届出に係る治験を中止し、又は終了したときは、その内容及び理由等を届け出ること。
- (5) 治験の計画等の届出については、以下の方法に基づき提出すること。
- ① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出
申請電子データシステムを利用し提出すること。
 - ② 窓口又は郵送による提出
CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）に電磁的に記録し提出すること。
①の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。
②の提出方法の場合、届書（別紙・添付資料を除く。）のみを紙媒体で 2 部持参、または郵送する場合は届書（別紙・添付資料を除く。）のみ紙媒体 2 部と返信用封筒を同封すること。当該届書紙媒体 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した資料一式の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。
- (6) 届出事項の詳細については別添 1 の記載要領、電子媒体の入力様式については別添 2 によること。
- (7) 複数の被験製品を一の治験に用いる場合は、原則として一の治験実施計画書識別記号に対して一の届出とすること。また、共同開発を行っている場合には、原則として連名の届出とすること。
- (8) 提出時期については、届出の種類に応じ原則として次によること。
- ア 治験計画届書（局長通知別紙様式 1 及び別紙様式 2）
- ① 治験の依頼をしようとする者による治験計画の届出
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、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届書をした日から起算して 30 日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。
また、当該調査の対象外となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも 2 週間以上前を目安として届け出ること。
 - ② 自ら治験を実施しようとする者による治験計画の届出
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、

治験製品提供者からの治験製品入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、当該届書をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験製品提供者から治験製品を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験製品提供者からの治験製品入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

イ 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4）

- ① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、企業が依頼する治験における実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届ではなく新規の届出を要することとなること。また、自ら治験を実施しようとする者が実施する治験における届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること（届出代表者の所属機関の変更を除く）。治験製品の変更についても、原則として変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験製品の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。治験製品に変更がある場合の届の別について疑義がある場合は、PMDA再生医療製品等審査部に相談すること。なお、治験製品の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて機構の対面助言等を活用し、再生医療製品等審査部に相談すること。
- ② 治験計画届書に新たな被験製品を追加する場合は、追加する被験製品に応じて、ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。
- ③ 企業が依頼する治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。なお、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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、届け出ることによって差し支えないこと。
 - ・治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）、住所及び業者コードの変更

- ・届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレス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社内体制を整備しておくこと）
- ・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
- ・外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更
- ・治験国内管理人の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更（なお、外国製造業者に変更がなく、治験国内管理人を別の法人に変更する場合には事前に届け出ること。）
- ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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
- ・実態の変更を伴わない一般的名称の変更
- ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。）
- ・契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更
- ・治験責任医師の氏名の変更
- ・契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
- ・治験の依頼及び管理に関す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・治験の実施に関す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

④ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ月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、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 治験届出者の所属（同一所属機関内に限る）及び氏名の変更
 - ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう体制を整備しておくこと）
 - ・ 治験製品提供者の名称（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び所在地の変更
 - ・ 輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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
 - ・ 実態の変更を伴わない一般的名称の変更
 - ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
 - ・ 治験責任医師の氏名の変更
 - ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
 - ・ 治験調整医師（届出代表者を除く。）又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
 - ・ 治験の準備及び管理に関す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
 - ・ 治験の実施に関す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
- ⑤ 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6ヶ月を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。
- ⑥ 自ら治験を実施する者が行う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。
- ⑦ 添付資料に係る変更は、変更届の対象とはならないこと。ただし、治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、変更届に添付し届け出るか、事前にPMDA審査マネジメント部に連絡すること。
- ⑧ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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によって差し支えない。

- ・治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の交付（入手）数量及び被験者数の変更

- ・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師でなくなった者も含む全ての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ることにより。）

なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるよう、適切に管理しておくこと。

ウ 治験中止届書（局長通知別紙様式 5 及び別紙様式 6）

治験計画届書ごとに治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

エ 治験終了届書（局長通知別紙様式 7 及び別紙様式 8）

企業が依頼する治験においては、治験計画届書ごとに全ての医療機関からの治験を終了する旨の通知を受け、治験製品の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

自ら治験を実施する者による治験においては、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は、全ての実施医療機関において治験が終了又は中止した場合にまとめて治験終了届書又は治験中止届出書を提出すること。

オ 法第 80 条の 2 第 2 項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、局長通知別紙様式 1 又は別紙様式 2 を利用し、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課に第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合も同様とする。

(9) 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。

ア 治験計画届書

① 30 日調査の対象となる届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、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、「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。以下「GCP 省令」という。）第 21 条の規定に基づき、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。

- ・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（複数の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。)
- ・最新の治験製品概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、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。また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験製品と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験製品概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験製品の治験製品概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の再生医療等製品であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験製品を治験に用いるにあたり被験製品の安全性を担保できると考える場合に限り、治験製品概要書に代わり、当該被験製品の最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、学術論文等）を添付することで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。)

- ・被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム（治験使用薬相当の場合）、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。

② 実施予定日の2週間以上前を目安として届け出ることとされている届書（(8)ア①及び②並びにイ②であって30日調査の対象とならないものの届書）に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、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、GCP省令第21条の規定に基づき、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。

- ・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（複数の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。)

- 最新の治験製品概要書(自ら治験を実施する者による治験の場合には、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。)また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験製品と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、被験製品に係る治験製品概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験製品の治験製品概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の再生医療等製品であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験製品を治験に用いるにあたり被験製品の安全性を担保できると考える場合に限り、治験製品概要書に代わり、当該被験製品の最新の科学的知見について記載した文書(添付文書、学術論文等)を添付することで差し支えない。)なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。
- 被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当に係る最新の科学的知見について記載した文書(添付文書、インタビューフォーム(治験使用薬相当の場合)、学術論文等)。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。

イ 治験計画変更届書(ア①及び②以外)

- 必要に応じ変更事項に関する資料

ウ 治験中止届書

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

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加工細胞等については、局長通知の記の2により示したところであるが、既に実施されている治験と構成細胞又は導入遺伝子が同一であって、異なる届出者が届け出る場合は、治験製品提供者が同一の場合に限り、30日調査の対象とならないこと。

3 治験製品の開発を中止した場合の届出

治験の計画を届け出た被験製品について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式1により厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた加工細胞等の場合であれば、

その全ての効能についての開発中止を指すものであること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、以て被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化等に資するよう、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

（1）登録する治験の範囲

治験製品を用いた臨床試験であること。

（2）登録言語

我が国における医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保の観点及び治験情報の国際的な共有（世界保健機関（WHO）の Registry Network 上の Primary Registry への登録）の観点から、日本語及び英語で登録すること。

（3）登録する情報

原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム（International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)）において登録・公表を求める項目（別添3を参照）を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録すること。

特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験機器、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状（治験実施中、終了等）、実施医療機関及び治験に関する問合せ先等については、適時登録・更新を行うこと。

なお、本通知でいう「治験を代表する医師」とは、WHO が ICTRP において登録・公表を求める事項のうち、「Contact for scientific queries（科学的な内容の問い合わせ先）」への問い合わせの回答に責任を持つ立場の者であり、当該治験計画において科学的な視点から主導的な立場に立つ治験責任医師、治験調整医師又は治験依頼者に所属する者であって医学的観点から治験計画について責任を持つ者等が想定されること。

（4）登録する時期及び更新

ア 治験情報の登録

原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 治験結果の概要の登録

原則として、治験の終了後1年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから1年以内に登録すること。なお、治験を実施する各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

5 適用時期

令和2年9月1日以降に届け出る治験計画届書等について適用すること。
なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

6 通知の廃止

本通知の適用に伴い、令和4年8月31日をもって、旧参事官通知は廃止する。

別添 1

治験計画届書等の記載要領

各届書の記載については、原則として次によること。

1 治験届出共通事項

(1) 主たる被験製品の治験識別記号

- ① 自社、治験製品提供者又は自ら治験を実施する者が定めた治験識別記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を半角文字で記載すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験識別記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 構成細胞又は導入遺伝子が異なる被験製品には、別の記号を用いること。
- ④ 治験識別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

企業が依頼する治験、自ら実施する治験のどちらの場合であることを記載すること。

(3) 主たる被験製品の初回届出年月日

同一治験識別記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。

(4) 主たる被験製品の類別

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「留意事項通知」という。）の記の第 2 の 3 に準じて記載すること。

(5) 主たる被験製品の一般的名称

一般的名称は、留意事項通知の記の第 2 の 4 に準じて記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属、電話番号並びに F A X 番号又はメールアドレスを必ず記載すること。電話番号、FAX 番号及びメールアドレスは半角文字で記載すること。

(7) その他

届出者の氏名の下に、括弧書きで業者コード（9 桁）を記載すること。業者コードを有していない者は「999999999」と記載すること。

2 治験計画届書（局長通知別紙様式1及び別紙様式2関係）

（1）主たる被験製品の届出回数

同一治験識別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すること。また、既承認再生医療等製品について効能、効果又は性能の追加等承認事項の一部変更承認のために治験を行う場合であって、以前に当該治験製品に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、原則として同一治験識別記号とし、連番で記載（例えば、以前に計2回の届出を行っている場合には第3回と記入）すること。

（2）主たる被験製品の製造所又は治験製品提供者の名称及び所在地

① 企業が依頼する治験の場合

製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地を記載すること。

② 自ら実施する治験の場合

治験製品提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験製品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（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で記載すること。

（3）主たる被験製品の構成細胞又は導入遺伝子

留意事項通知の記の第2の6に準じて記載すること。

（4）主たる被験製品の形状、構造、成分、分量又は本質

留意事項通知の記の第2の6に準じて記載すること。

（5）主たる被験製品の製造方法

留意事項通知の記の第2の7に準じて記載すること。また、製造、輸入の別を記載することとし、輸入の場合には、輸入元での製造方法の他、輸入元の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入元における販売名を記載すること。

（6）主たる被験製品の予定される効能、効果又は性能

留意事項通知の記の第2の5に準じて記載すること。

（7）主たる被験製品の予定される用法及び用量又は使用方法

留意事項通知の記の第2の9に準じて記載すること。

（8）治験計画の概要

① 目的

目的を具体的かつ詳細に記載し、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。

② 予定被験者数

被験製品が使用される予定の被験者数を記載すること。また、比較試験の場合には、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載すること。なお、被験者数については、罹患病変数によっても差し支えないこと。

③ 主たる被験製品の対象疾患

主たる被験製品の具体的な疾患名を記載すること。健康人を対象として実施する治験の場合は、その旨を記載すること。

④ 主たる被験製品の用法及び用量又は使用方法

主たる被験製品の用いられる用法及び用量又は使用方法を詳細に記載すること。

⑤ 実施期間

企業が依頼する治験については、医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、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すること。自ら治験を実施する者による治験については、治験製品提供者からの治験製品入手日から、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すること。

⑥ 有償の理由

治験はその趣旨からも原則無償であるが、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当を有償で譲渡する場合には、その理由を種類別に記載すること。いずれも無償の場合には、欄に斜線を引くこと。

⑦ 治験の費用負担者に関する情報

自ら実施する治験については、費用負担者及びその妥当性について記載すること。企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

⑧ 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すること。

⑨ 治験責任医師の氏名

氏名を記載すること。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験使用製品の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の予定交付（入手）数量を種類別に記載すること。なお、使用方法及び予定被験者数からみて適正な数量を交付（入手）すること。

⑫ 実施医療機関ごとの予定被験者数

実施医療機関ごとの予定被験者数を記載すること。

⑬ その他

共同開発であって連名で届け出る場合に、実施医療機関ごとに担当会社又は担当者が異なる場合には、会社名又は氏名を記載すること。

自ら治験を実施する者が行う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、全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。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、全ての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うことについて備考欄に記載すること。

⑭ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名

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、所属機関及び所属を記載すること。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、各実施医療機関の治験責任医師と連名の上、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すること。

⑮ 治験の実施（依頼・準備を含む。）・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲

治験の実施（依頼・準備を含む。）及び管理に関する業務の全部又は一部を委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

⑯ 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。

なお、届け出する時点で調査審議を行わせる治験審査委員会が決まっ

ていない場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

(9) 備考

- ・届出区分として、「届出区分：30日調査対象」、「届出区分：14日調査対象」、「届出区分：その他」の別を記載すること。
- ・治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）を記載すること。
- ・次に掲げる事項について、該当する場合に記載すること。

① コンビネーション製品に関する治験

薬物又は機械器具等と一体的に製造された加工細胞等を用いて治験を実施する場合には、「治験コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。

② 治験の位置づけ

主たる治験を実施する場合には「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」と記載すること。

③ 複数の被験製品を一の治験に用いる場合であって、一の届出とする場合は、主たる被験製品以外の被験製品について、1 (1) (4) (5)、2 (2) ~ (7) 及び (8) ③④に掲げる事項を記載すること。

④ 治験使用製品（被験製品を除く）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当を使用する場合は、以下について記載すること。備考欄に記載できない場合は、別紙に記載することでも良い。

i) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別

治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当が、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるか記載すること。

ii) 治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の名称等

治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の一般的名称等を記載すること。なお、当該治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当が国内で承認されている場合は、当該治験使用製品、治験使用薬草等又は治験使用機器相当の販売名及び承認年月日を記載すること。

iii) 製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当区分情報

対照製品、併用製品等の別を記載すること。

iv) 国内における承認状況

未承認、適応外又は既承認のいずれに当たるかを記載すること。

v) 治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の届出事項

治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器

相当の構成細胞又は導入遺伝子、成分及び分量、構造及び原理等並びに使用方法等について、被験製品の記載方法等に倣い記載すること。

- ⑤ 医師主導の多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うこと。
- ⑥ 関連する治験届を別途届け出ている場合、届を特定するために必要な情報（医薬品／医療機器／再生医療等製品の別、治験成分記号又は治験識別記号、届出回数、治験計画届出年月日等）
- ⑦ 国際共同治験である場合、その旨と参加国、全体の被験者数、本邦の被験者数の割合

・届書に添付した資料名を記載すること。

3 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4関係）

(1) 主たる被験製品の届出回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 主たる被験製品の治験計画届出年月日・変更回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。
また、治験計画変更届について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その変更回数を記載すること。

(3) 変更理由

① 事項

治験計画届書の記載事項の中で該当する事項（項目）を記載すること。

② 変更前

変更前の内容を記載すること。

③ 変更後

変更後の内容を記載すること。

④ 変更年月日

変更を決定した年月日又は変更予定年月日を記載すること。用法及び用量又は使用方法、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該医療機関との予定契約締結日、治験責任医師等の氏名については変更（予定）年月日を記載すること。

⑤ 変更理由

変更する事項ごとに変更の理由を具体的に記載すること。

(4) 備考

届書に変更事項に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載す

ること。

4 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6関係）

（1）主たる被験製品の届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

（2）主たる被験製品の治験計画届出年月日

治験中止届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

（3）中止時期

中止を決定した年月日を記載すること。

（4）中止理由

中止の理由を具体的に記載すること。

（5）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すること。

（6）実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の再生医療等製品を対照製品等の治験使用製品として使用する場合には、医療機関において当該治験使用製品が治験製品管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

（7）備考

届書に中止理由に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

5 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8関係）

（1）主たる被験製品の届出回数

治験終了届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

（2）主たる被験製品の治験計画届出年月日

治験終了届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

（3）実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の再生医療等製品を対照製品等の治験使用製品として使用する場合には、医療機関において当該治験使用製品が治験製品管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の数量を種類別に記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

6 開発中止届

開発中止を決定した被験製品の治験識別記号、一般的名称、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発中止の具体的理由）、備考欄に届出書添付資料（資料を添付した場合）及び届出者に関する情報を記載すること。

なお、開発中止を決定した被験製品が主たる被験製品でない場合は、「備考」欄に当該届書の「主たる被験製品の治験識別記号」と「届出回数」を記載すること。

別添 2

電子媒体の入力様式等について

1 治験計画届書等に添付する電子媒体に記録すべき事項について

(1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R (フォーマット: ISO9660) 又はDVD-R (フォーマット: UDF) 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たり、1件の届出を複数の電子媒体に分割して記録しないこと。

(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) 届書は、電子届出様式により作成すること。電子届出様式及び「加工細胞等治験届入力マニュアル」については、PMDA ホームページから入手できる。

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0006.html>)

(4) 次の②から⑦の文書を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。また、③と⑥のファイルについては、適切な項目ごとに、しおりをつけること。

添付資料の提出が必要とされない届出については①のみを電子媒体に記録すること。

なお、②～⑦を差し替える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ファイルを作成すること。

① 届書

② 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記載した文書

③ 治験実施計画書

④ 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

⑤ 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。)

⑥ 最新の治験製品概要書

⑦ 被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当に係る最新の科学的知見について記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)

⑧ その他

2 電子媒体に記載又は貼付した書面に記載すべき事項について

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(法人にあたっては法人の名称)、届出担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号

(2) 主たる被験製品の治験識別記号

- (3) 届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (4) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）

3 ファイル名の付け方

(1) ファイル名

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。届書の別紙等のファイル名の詳細については、「加工細胞等治験届入力マニュアル」を参照すること。

① 治験計画変更届書以外の届出書の場合

| | | | | | | | |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|------|
| 治験識別記 号 | _ | 届出回 数 | _ | 届書分 類 | _ | 資料情 報 | .pdf |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|------|

例：「PMDA-123_01_S_D.pdf」

② 治験計画変更届書以外の届出書の添付資料の場合

| | | | | | | | |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|------|
| 治験識別記 号 | _ | 届出回 数 | _ | 届書分 類 | _ | 資料情 報 | .pdf |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|------|

例：「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③ 治験計画変更届書の場合

| | | | | | | | | | |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|------|
| 治験識別記 号 | _ | 届出回 数 | _ | 届書分 類 | _ | 変更回 数 | _ | 資料情 報 | .pdf |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|------|

例：「PMDA-123_03_H_3_D.pdf」

④ 治験計画変更届の添付資料の場合

| | | | | | | | | | |
|------------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|------|
| 治験識別記 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」

- ⑤同一資料情報のファイルが複数あり、1ファイルに結合できない場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑥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回目の差し替え時には「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」

- ⑦ 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) 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験識別記号はハイフン、スペースなど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) 届書の種類

| | |
|----------|-----|
| 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 | 届書 | D |
| ② | 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 | R |
| ③ | 治験実施計画書 | P |
| ④ | 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 |
| ⑤ | 症例報告書の見本 | C R F |
| ⑥ | 最新の治験製品概要書 | I B |
| ⑦ | 被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当に係る最新の科学的知見について記載した文書(添付文書、インタビューフォーム(治験使用薬相当の場合)、学術論文等) | S F |
| ⑧ | その他 | etc |

別添 3

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>で入手することが可能です。

なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下のとおりです。

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

別紙様式1

開発中止届書

| | |
|--------------------------|--|
| 治 験 識 別 記 号 | |
| 一 般 的 名 称 | |
| 治 験 計 画 初 回 届 出 年 月 日 | |
| 中 止 時 期 | |
| 中 止 理 由 | |
| 備 考 | |

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きな日本産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項の全てを記載できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。外国製造業者の場合には、備考欄に国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別記

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
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
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

医薬機審発 0329 第 5 号
令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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は、「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。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における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、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|---------------------|---|---|
| <p>1.(8)イ ①</p> | <p>① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、<u>企業が依頼する治験における実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届ではなく新規の届出を要することとなること。また、自ら治験を実施しようとする者が実施する治験における届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること（届出代表者の所属機関の変更を除く）。</u>治験機器の変更（形状の追加を含む。）についても、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることによって、<u>差し支えないこと。</u>ただし、治験機器の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じてPMDAの 対面助言等を活用し、医療機器審査第一部、<u>第二部又はプログラム医療機器審査室</u>に相談すること。</p> | <p>① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。治験機器の変更（形状の追加を含む。）についても、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることによって、<u>差し支えないこと。</u>ただし、治験機器の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じてPMDAの 対面助言等を活用し、医療機器審査第一部又は第二部に相談すること。</p> |
| <p>1.(8)イ ②</p> | <p>② 治験計画届書に新たな被験機器を追加する場合は、追加する被験機器に応じて、上記ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。</p> | <p>② 治験計画届書に新たな被験機器を追加する場合は、追加する被験機器に応じて、上記ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書を、治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。</p> |

| | | |
|-----------------------|--|---|
| <p>1. (8) イ ③</p> | <p>③ 治験依頼者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月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。なお、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(前略) ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 ・<u>実態の変更を伴わない一般的名称の変更</u> ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。） ・契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機 | <p>③ 治験依頼者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(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。なお、治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の予定交付(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一括して届け出ること で差し支えないこと。また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(前略) ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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 ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。） ・契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除 ・治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機 |
|-----------------------|--|---|

| | 関、所属及び氏名の変更 ・(後略) | 関、所属及び氏名の変更 ・(後略) |
|-------------|--|---|
| 1.(8)イ ④ | <p>④ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月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。なお、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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。</p> <p>・(前略)</p> <p>・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</p> <p>・<u>実態の変更を伴わない一般的名称の変更</u></p> <p>・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更</p> <p>・治験責任医師の氏名の変更</p> <p>・治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更</p> <p>・(後略)</p> | <p>④ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(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。なお、治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の予定交付(入手)数量及び予定被験者数については、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一括して届け出ること で差し支えない。また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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。</p> <p>・(前略)</p> <p>・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</p> <p>・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更</p> <p>・治験責任医師の氏名の変更</p> <p>・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除</p> <p>・治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更</p> <p>・(後略)</p> |

| | | |
|-----------------------|--|---|
| <p>1. (8) イ ⑧</p> | <p>⑧ 次に掲げる事項については、<u>治験計画変更届書で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</u>で差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の交付（入手）数量及び被験者数の変更</u> ・<u>治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師でなくなった者も含む全ての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ること</u>でよい。） <p><u>なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるよう、適切に管理しておくこと。</u></p> | <p>—</p> |
| <p>1. (8) オ</p> | <p>オ 法第 80 条の 2 第 2 項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、局長通知別紙様式 1 又は別 紙様式 2 を利用し、第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜厚生労働省医薬局医療機器審査管理課に連絡をとられたいこと。</p> | <p>オ 法第 80 条の 2 第 2 項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、局長通知別紙様式 1 又は別 紙様式 2 を利用し、第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に連絡をとられたいこと。</p> |
| <p>3.</p> | <p>3. 治験機器の開発を中止した場合の届出 治験の計画を届け出た被験機器について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式 1 により厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長宛てとして PMDA に届け出ること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初 複数の効能について治験を行っていた機械器具等の場合であれば、そのすべての効能についての開発中止を指すものであること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。</p> | <p>3. 治験機器の開発を中止した場合の届出 治験の計画を届け出た被験機器について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式 1 により厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長宛てとして PMDA に届け出ること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初 複数の効能について治験を行っていた機械器具等の場合であれば、そのすべての効能についての開発中止を指すものであること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。</p> |

| | | |
|--------|--------------------------|-------------------------------|
| 別紙様式 1 | 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課 長 殿 | 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審 査管理課長 殿 |
|--------|--------------------------|-------------------------------|

以上

薬生機審発 0831 第 8 号
令和 2 年 8 月 31 日
[一部改正]令和 5 年 3 月 31 日
[一部改正]令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

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は、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成 19 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709004 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）及び「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」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発第 0329 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧室長通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、「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。以下「局長通知」という。）を発出したところですが、その細部の取扱い等について下記のとおり定めましたので、貴管内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、令和 4 年 8 月 31 日をもって、旧室長通知を廃止いたします。

記

1. 治験の計画等の届出について

- (1) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第274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「PMDA」という。)にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知の記の1.(1)アからカまでに示す被験機器に係る治験であること。
- (2) 規則第275条で準用する規則第269条中の用語の定義については以下のとおりであること。

① 被験機器*

治験の対象とされる機械器具等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするもの。主たる被験機器とは、治験計画届出時に被験機器が1つの場合にはその被験機器を指し、複数の被験機器がある場合には、届出者が選択した1つの被験機器を指す。

また、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とする薬物及び加工細胞等についても、本通知の「被験機器」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された機械器具等のうち、主たる被験機器のほか、併用する機械器具等であって承認申請を行う予定であるものを含む。

② 治験使用機器

被験機器並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照機器、併用機器等をいう。なお、治験使用機器は、国内外での承認の有無は問わない。

また、治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医薬品(以下「治験使用薬相当」という。)及び再生医療等製品(以下「治験使用製品相当」という。)についても、本通知の「治験使用機器」と同様の取扱いとすること。

- (3) 自ら治験を実施しようとする者が行う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こと。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を届け出る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。

(4) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条において準用する規則第 270 条の規定により(1)の届出に係る事項を変更したとき又は(1)の届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を届け出ること。

(5) 治験の計画等の届出については、以下の方法に基づき提出すること。

① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出

申請電子データシステムを利用し提出すること。

② 窓口又は郵送による提出

CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)に電磁的に記録し提出すること。

①の提出方法の場合、PMDAに提出した届書およびPMDAからの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。

②の提出方法の場合、届書(別紙・添付資料を除く。)のみを紙媒体で2部持参、または郵送する場合は届書(別紙・添付資料を除く。)のみ紙媒体2部と返信用封筒を同封すること。当該届書紙媒体1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返却するため、PMDAに提出した資料一式の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。

(6) 届出事項の詳細については別添1の記載要領、電子媒体の入力様式については別添2によること。

(7) 複数の被験機器を一の治験に用いる場合は、原則として一の治験実施計画書識別記号に対して一の届出とすること。また、共同開発を行っている場合には、原則として連名の届出とすること

(8) 提出時期については、届出の種類に応じ原則として次によること。

ア 治験計画届書(局長通知別紙様式1及び別紙様式2)

① 治験の依頼をしようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

② 自ら治験を実施しようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となるものについては、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験機器提供者から治験機器を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

イ 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4）

- ① ②、③又は④の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、企業が依頼する治験における実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届ではなく新規の届出を要することとなること。また、自ら治験を実施しようとする者が実施する治験における届出代表者の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること（届出代表者の所属機関の変更を除く）。治験機器の変更（形状の追加を含む。）についても、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験機器の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じてPMDAの対面助言等を活用し、医療機器審査第一部、第二部又はプログラム医療機器審査室に相談すること。
- ② 治験計画届書に新たな被験機器を追加する場合は、追加する被験機器に応じて、上記ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。
- ③ 治験依頼者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ月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の場合、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、届け出ることによって差し支えないこと。
 - ・ 治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）、住所及び業者コードの変更
 - ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと）
 - ・ 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
 - ・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更
 - ・ 治験国内管理人の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更（なお、外国製造業者に変更がなく、治験国内管理人を別の法人

に変更する場合には事前に届け出ること。)

- ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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
 - ・実態の変更を伴わない一般的名称の変更
 - ・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。）
 - ・契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更
 - ・治験責任医師の氏名の変更
 - ・契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
 - ・治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
 - ・治験の依頼及び管理に関す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
 - ・治験の実施に関す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
- ④ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。なお、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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、届け出ることによって差し支えないこと。
- ・治験届出者の所属（同一所属機関内に限る）及び氏名の変更
 - ・届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう体制を整備しておくこと）
 - ・治験機器提供者の名称（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び所在地の変更
 - ・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
 - ・実態の変更を伴わない一般的名称の変更
 - ・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
 - ・治験責任医師の氏名の変更
 - ・治験調整医師（届出代表者を除く。）又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
 - ・治験の準備及び管理に関す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

- ・ 治験の実施に関す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

⑤ 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6ヶ月を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

⑥ 自ら治験を実施する者が行う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する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届けることで差し支えないこと。

⑦ 添付資料に係る変更は、変更届の対象とはならないこと。ただし、治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、変更届に添付し届け出るか、事前にPMDA審査マネジメント部に連絡すること。

⑧ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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。

- ・ 治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の交付（入手）数量及び被験者数の変更

- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師でなくなった者も含む全ての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ることでよい。）

なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるよう、適切に管理しておくこと

ウ 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6）

治験計画届書ごとに治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

エ 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8）

治験依頼者による治験においては、治験計画届書ごとに全ての医療機関からの治験を終了する旨の通知を受け、治験機器の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

自ら治験を実施する者による治験においては、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は、全ての実施医療機関において治験が終了又は中止した場合にまとめて治験終了届書又は治験中止届書を提出すること。

オ 法第80条の2第2項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、局長通知別紙様式1又は別紙様式2を利用し、第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜厚生労働省医薬局医療機器審査管理課に連絡をとられたいこと。

(9) 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。

ア 治験計画届書

① 30日調査の対象となる届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、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）第21条の規定に基づき、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。

- ・ 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（複数の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。）
- ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、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。また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験機器を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験機器と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験機器概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験機器の治験機器概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の医療機器であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験機器を治験に用いるに当たり被験機器の安全性を担保できると考える場合に限り、治験機器概要書に代わり、当該被験機器の最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、学術論文等）を添付することで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。）
- ・ 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム（治験使用薬相当の場合）、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。

② 実施予定日の2週間以上前を目安として届け出ることとされている届書（（8）ア①及び②並びにイ②であって30日調査の対象とならないものの届書）に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、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）第21条の規定に基づき、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。

- ・ 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（複数の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。）
- ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、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。また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験機器を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験機器と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験機器概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験機器の治験機器概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の医療機器であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験機器を治験に用いるに当たり被験機器の安全性を担保できると考える場合に限り、治験機器概要書に代わり、当該被験機器の最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、学術論文等）を添付することで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。）
- ・ 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム（治験使用薬相当の場合）、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。

イ 治験計画変更届書（ア①及び②以外）

- ・ 必要に応じ変更事項に関する資料

ウ 治験中止届書

- ・ 必要に応じ中止理由に関する資料（中止に至るまでの使用症例に関する情報を含むものであること。）

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機械器具等については、局長通知の記の2により示したところであるが、既に実施されている治験と構造及び原理が同一であって、使用形態も同一の治験の計画を、異なる届出者が届け出る場合は、治験機器提供者が同一の場合に限り、30日調査の対象とならないこと。

3. 治験機器の開発を中止した場合の届出

治験の計画を届け出た被験機器について開発を中止することを決定した場合には、

決定後遅滞なく、別紙様式1により厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた機械器具等の場合であれば、そのすべての効能についての開発中止を指すものであること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4. 治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

(1) 治験の計画の届出を要しない機械器具等には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

ア 既に承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの（後発医療機器に相当するもの）

イ 人体に直接使用されない機械器具等（併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあっては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。また、生成する物質、電磁波、出力する情報等を通じて人体に影響を及ぼす機械器具等は含まない。）

ウ 法第23条の2の12第1項に規定する一般医療機器（ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

エ 法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器（ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であって、PMDAとの相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの

(2) 機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験の実施にあたっては、以下の点に留意すること。

ア 治験機器の性状、品質又は性能が、法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定めた医療機器の基準に適合すること。

イ 法第42条第2項の規定による基準が定められた医療機器にあっては、その基準（表示及び添付文書に関する事項を除く。）に適合すること。

ウ 法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づき、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）及び令和2年8月31日付け薬生機審発0831第12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「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について」（以下「医療機器GCP省令等」という。）に則って実施すること。なお、医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、医

療機器G C P省令等により作成が求められる治験実施計画書、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作成することは差し支えない。

エ 医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として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「当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載」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すること。

オ 法第 80 条の 2 第 6 項及び規則第 274 条の 2 の規定に基づき機械器具等の治験に係る不具合等の報告を行うこと。この報告義務は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験を依頼し、機械器具等を医療機関に提供する者に係るものであること。

カ 真空採血管等、安全対策課長通知において、使用上の注意等に記載すべき事項等が定められている場合には、適切に医療機器G C P省令等により作成が求められる治験機器概要書、治験実施計画書等（ウの後段により、医薬品の治験に係る文書と一体として作成する場合には、当該文書）に反映させること。

キ 医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合（使用目的、効能又は効果が既存の医療機器と異なる場合を含む。）、医薬品又は再生医療等製品の承認までに又は承認と同時に、併用する医療機器の承認若しくは認証を取得する又は製造販売の届出を行う必要があること。ただし、他に当該医薬品と併用可能な医療機器がすでに承認若しくは認証を取得し又は製造販売の届出を行い、供給されている場合はこの限りではない。

ク 承認申請にあたって臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な機械器具等について、必要な治験届を提出せずに治験を実施した場合、法に基づく承認申請に係る添付資料として使用できないことに加え、法第 64 条において準用する法第 55 条第 2 項の違反に問われることがあること。臨床試験の試験成績に関する資料の提出の必要な範囲については、平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。また、必要に応じ事前に P M D A の対面助言等を通じて適切に確認すること。

5. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、以て被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化等に資するよう、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT

(Japan Registry of Clinical Trials)) に治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

(1) 登録する治験の範囲

治験機器を用いた臨床試験であること。ただし、健常人を対象とした初期の探索的な試験及び認証基準で引用される日本産業規格 (JIS) で求められるヒトを対象とする試験についてはこの限りではないこと。

(2) 登録言語

我が国における医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保の観点及び治験情報の国際的な共有 (世界保健機関 (WHO) の Registry Network 上の Primary Registry への登録) の観点から、日本語及び英語で登録すること。

(3) 登録する情報

原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) において登録・公表を求める項目 (別添 3 を参照) を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録すること。

特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験機器、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状 (治験実施中、終了等)、実施医療機関及び治験に関する問合せ先等については、適時登録・更新を行うこと。

なお、本通知でいう「治験を代表する医師」とは、WHO が ICTRP において登録・公表を求める事項のうち、「Contact for scientific queries (科学的な内容の問い合わせ先)」への問い合わせの回答に責任を持つ立場の者であり、当該治験計画において科学的な視点から主導的な立場に立つ治験責任医師、治験調整医師又は治験依頼者に所属する者であって医学的観点から治験計画について責任を持つ者等が想定されること。

(4) 登録する時期及び更新

ア 治験情報の登録

原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

イ 治験結果の概要の登録

原則として、治験の終了後 1 年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから 1 年以内に登録すること。なお、治験を実施する各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

6. 適用時期

この通知は、令和 2 年 9 月 1 日以降に届け出る治験計画届書等について適用すること。なお、令和 4 年 8 月 31 日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

別添 1

治験計画届書等の記載要領

各届書の記載については、原則として次によること。

1. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験機器の治験識別記号

- ① 自社、治験機器提供者又は自ら治験を実施する者が定めた治験識別記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を半角文字で記載すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験識別記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 構造及び原理が異なる被験機器には、別の記号を用いること。また、構造及び原理が同一であっても使用形態が異なる機械器具等の場合等は、別の治験識別記号として差し支えないこと。
- ④ 治験識別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

企業が依頼する治験、自ら実施する治験のどちらの場合であることを記載すること。

(3) 主たる被験機器の初回届出年月日

同一治験識別記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。

(4) 主たる被験機器の類別

平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（以下「参事官通知」という。）の記の第 2 の 1 に準じて記載すること。

(5) 主たる被験機器の一般的名称及びクラス分類

一般的名称は、参事官通知の記の第 2 の 2 の（1）に準じて記載すること。クラス分類は、平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別表 1 によるクラス分類を記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを必ず記載すること。電話番号、F A X 番号及びメールアドレスは半角文字で記載すること。

(7) その他

届出者の氏名の下に、括弧書きで業者コード（9 桁）を記載すること。業者コ

ードを有していない者は「999999999」と記載すること。

2. 治験計画届書（局長通知別紙様式1及び別紙様式2関係）

（1）主たる被験機器の届出回数

同一治験識別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すること。また、既承認医療機器について使用目的、効能又は効果の追加等承認事項の一部変更承認のために治験を行う場合であって、以前に当該治験機器に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、原則として同一治験識別記号とし、連番で記載（例えば、以前に計2回の届出を行っている場合には第3回と記入）すること。

（2）主たる被験機器の製造所又は営業所（治験機器提供者）の名称及び所在地

① 企業が依頼する治験の場合

製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地を記載すること。

② 自ら実施する治験の場合

治験機器提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験機器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（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で記載すること。

（3）主たる被験機器の形状、構造及び原理

参事官通知の記の第2の4に準じて記載すること。

（4）主たる被験機器の原材料等

参事官通知の記の第2の5に準じて記載すること。

（5）主たる被験機器の製造方法

参事官通知の記の第2の9に準じて記載すること。また、製造、輸入の別を記載することとし、輸入の場合には、輸入先での製造方法の他、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すること。

（6）主たる被験機器の予定される使用目的、効能又は効果

参事官通知の記の第2の3に準じて記載すること。

（7）主たる被験機器の予定される操作方法又は使用方法

参事官通知の記の第2の7に準じて記載すること。

（8）治験計画の概要

① 目的

目的を具体的かつ詳細に記載し、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。

② 予定被験者数

被験機器が使用される予定の被験者数を記載すること。また、比較試験の場合に

は、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載すること。なお、被験者数については、罹患病変数によっても差し支えないこと。

③ 主たる被験機器の対象疾患

具体的な疾患名を記載すること。健康人の場合は、その旨を記載すること。

④ 主たる被験機器の操作方法又は使用方法

用いられる操作方法又は使用方法を詳細に記載すること。

⑤ 実施期間

治験依頼者による治験については、医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、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すること。自ら治験を実施する者による治験については、治験機器提供者からの治験機器入手日から、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すること。

⑥ 有償の理由

治験はその趣旨からも原則無償であるが、治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当を有償で譲渡する場合には、その理由を種類別に記載すること。いずれも無償の場合には、欄に斜線を引くこと。

⑦ 治験の費用負担者

自ら実施する治験については、費用負担者及びその妥当性について記載すること。企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

⑧ 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すること。

⑨ 治験責任医師の氏名

氏名を記載すること。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験使用機器の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の予定交付（入手）数量を種類別に記載すること。なお、使用方法及び予定被験者数からみて適正な数量を交付（入手）すること。

⑫ 実施医療機関ごとの予定被験者数

実施医療機関ごとの予定被験者数を記載すること。

⑬ その他

共同開発であって連名で届け出る場合に、実施医療機関ごとに担当会社又は担当者が異なる場合には、会社名又は氏名を記載すること。

自ら治験を実施する者が行う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。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うことについて備考欄に記載すること。

⑭ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名

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、所属機関及び所属を記載すること。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、各実施医療機関の治験責任医師と連名の上、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すること。

⑮ 治験の実施（依頼・準備を含む。）・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲

治験の依頼、実施（依頼・準備を含む。）及び管理に関する業務の全部又は一部を委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

⑯ 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。

なお、届け出する時点で調査審議を行なわせる治験審査委員会が決まっていな
い場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

(9) 備考

- ・届出区分として、「届出区分：30日調査対象」、「届出区分：14日調査対象」、「届出区分：その他」の別を記載すること。
- ・治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）を記載すること
- ・次に掲げる事項について、該当する場合に記載すること。

① コンビネーション製品に関する治験

薬物又は加工細胞等と一体的に製造された機械器具等を用いて治験を実施する場合は、「治験コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。

② 治験の位置付け

主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」と記載すること。

③ 複数の被験機器を一の治験に用いる場合であって、一の届出とする場合は、主たる被験機器以外の被験機器について、1 (1) (4) (5)、2 (2) ~ (7) 及び (8) ③④に掲げる事項を記載すること。

④ 治験使用機器（被験機器を除く）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当を使用する場合は、以下について記載すること。備考欄に記載できない場合は、別紙に記載することでも良い。

i) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別

治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当が、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるか記載すること。

ii) 治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の名称等

治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の一般的名称等を記載すること。なお、当該治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当が国内で承認されている場合は、当該治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の販売名及び承認年月日を記載すること。

iii) 治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当区分情報

対照薬、併用薬等の別を記載すること。

iv) 国内における承認状況

未承認、適応外又は既承認のいずれに当たるかを記載すること。

v) 治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の届出事項

治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の構造及び原理、成分及び分量、構成細胞又は導入遺伝子並びに使用方法等について、被験機器の記載方法に倣い記載すること。

⑤ 医師主導の多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うこと。

⑥ 関連する治験届を別途届け出ている場合、届を特定するために必要な情報（医薬品／医療機器／再生医療等製品の別、治験成分記号又は治験識別記号、届出回数、治験計画届出年月日等）

⑦ 国際共同治験である場合、その旨と参加国、全体の被験者数、本邦の被験者数の割合

・ 届書に添付した資料名を記載すること。

3. 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4関係）

（1）主たる被験機器の届出回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

（2）主たる被験機器の治験計画届出年月日・変更回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。また、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、その変更回数を記載すること。

（3）変更理由

① 事項

治験計画届書の記載事項の中で該当する事項（項目）を記載すること。

② 変更前

変更前の内容を記載すること。

③ 変更後

変更後の内容を記載すること。

④ 変更年月日

変更を決定した年月日又は変更予定年月日を記載すること。操作方法又は使用方法、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該医療機関との予定契約締結日、治験責任医師等の氏名については変更（予定）年月日を記載すること。

⑤ 変更理由

変更する事項ごとに変更の理由を具体的に記載すること。

（4）備考

届書に変更事項に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

4. 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6関係）

（1）主たる被験機器の届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

（2）主たる被験機器の治験計画届出年月日・届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

（3）中止時期

中止を決定した年月日を記載すること。

（4）中止理由

中止の理由を具体的に記載すること。

（5）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すること。

（6）実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器等の治験使用機器として使用する場合には、医療機関において当該治験使用機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の中止に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

(7) 備考

届書に中止理由に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

5. 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8関係）

(1) 主たる被験機器の届出回数

治験終了届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 主たる被験機器の治験計画届出年月日

治験終了届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器等の治験使用機器として使用する場合には、医療機関において当該治験使用機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の終了に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

6. 開発中止届

開発中止を決定した被験機器の治験識別記号、一般的名称、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発中止の具体的理由）、備考欄に届出書添付資料（資料を添付した場合）及び届出者に関する情報を記載すること。また、植込み型治験機器であって、開発中止後も治験機器が被験者に継続して使用される場合には、その取扱いについて備考欄に記載すること。

なお、開発中止を決定した被験機器が主たる被験機器でない場合は、「備考」欄に当該届書の「主たる被験機器の治験識別記号」と「届出回数」を記載すること。

別添 2

電子媒体の入力様式等について

1. 治験計画届書等に添付する電子媒体に記録すべき事項について

- (1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R（フォーマット：ISO9660）又はDVD-R（フォーマット：UDF）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たり、1件の届出を複数の電子媒体に分割して記録しないこと。
- (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) 届書は、電子届出様式により作成すること。電子届出様式及び「機械器具等治験届入力マニュアル」はPMDAホームページから入手できる。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0003.html>

- (4) 次の②から⑦の文書を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。また、③と⑥のファイルについては、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第12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「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について」等に記載している項目を参考に、しおりをつけること。

添付資料の提出が必要とされない届出については①のみを電子媒体に記録すること。

なお、②～⑦を差し替える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ファイルを作成すること。

- ① 届書
- ② 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記載した文書
- ③ 治験実施計画書
- ④ 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
- ⑤ 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。）
- ⑥ 最新の治験機器概要書
- ⑦ 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、学術論文等）
- ⑧ その他

2. 電子媒体に記載又は貼付した書面に記載すべき事項について

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（法人にあたっては法人の名称）、届出担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号
- (2) 主たる被験製品の治験識別記号、一般的名称、クラス分類
- (3) 届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (4) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）

3. ファイル名の付け方

(1) ファイル名

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。届書の別紙等のファイル名の詳細については、「機械器具等治験届入力マニュアル」を参照すること。

①治験計画変更届書以外の届出書の場合

| | | | | | | | |
|--------|---|------|---|------|---|------|------|
| 治験識別記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 資料情報 | .pdf |
|--------|---|------|---|------|---|------|------|

例：「PMDA-123_01_S_D.pdf」

②治験計画変更届書以外の届出書の添付資料の場合

| | | | | | | | |
|--------|---|------|---|------|---|------|------|
| 治験識別記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 資料情報 | .pdf |
|--------|---|------|---|------|---|------|------|

例：「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③治験計画変更届書の場合

| | | | | | | | | | |
|--------|---|------|---|------|---|------|---|------|------|
| 治験識別記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 変更回数 | _ | 資料情報 | .pdf |
|--------|---|------|---|------|---|------|---|------|------|

例：「PMDA-123_03_H_3_D.pdf」

④治験計画変更届の添付資料の場合

| | | | | | | | | | |
|--------|---|------|---|------|---|------|---|------|------|
| 治験識別記号 | _ | 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」

- ⑤同一資料情報のファイルが複数あり、1ファイルに結合できない場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同一のものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑥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」

- ⑦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) 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験識別記号はハイフン、スペースなど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) 届書の種類

| | |
|----------|-----|
| 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 | 届書 | D |
| ② | 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 | R |
| ③ | 治験実施計画書 | P |
| ④ | 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 | IC |
| ⑤ | 症例報告書の見本 | CRF |
| ⑥ | 最新の治験機器概要書 | IB |
| ⑦ | 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム（治験使用薬相当の場合）、学術論文等） | SF |
| ⑧ | その他 | etc |

別添3

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>で入手することが可能です。

なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下のとおりです。

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

別紙様式1

開発中止届書

| | |
|-------------------|--|
| 治験識別記号 | |
| 一般的名称 | |
| 治験計画初回届出 年 月 日 | |
| 中止時期 | |
| 中止理由 | |
| 備考 | |

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 殿

（注意）

1. 用紙の大きな日本産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。外国製造業者の場合には、備考欄に国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別記

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

医薬薬審発 0329 第 2 号
令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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

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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における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、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。改正後の課長通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|---------------|---|---|
| <p>1.(6)②</p> | <p>② 治験計画変更届書</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 次に掲げる事項については、変更後6か月を目安としてまとめて届け出ること ことで差し支えないこと。<u>なお、最後の治験計画変更届書を届け出た日から6か月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た場合、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入力し、届け出ること</u>で差し支えないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・ 治験の実施に関す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 ・ (後略) | <p>② 治験計画変更届書</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 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 ことで差し支えないこと。また、治験使用薬の予定交付（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する必要はなく、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。</p> <p>また、最後の治験計画変更届書を届け出た日から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た場合、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入力し、届け出ること ことで差し支えないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除 ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除 ・ 治験の実施に関す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 |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <p>オ、カ 略</p> <p><u>キ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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</u>で差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更</u> ・ <u>治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師ではなくなった者も含むすべての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ること</u>でよい。） <p><u>なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるよう、適切に管理しておくこと。</u></p> | <p>・（後略）</p> <p>オ、カ 略</p> |
| <p>1. (6) ⑤</p> | <p>⑤「薬事法及び採血及び供血あっ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）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 7 を利用し、医薬局医薬品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には、適宜連絡すること。</p> | <p>⑤「薬事法及び採血及び供血あっ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）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 7 を利用し、医薬生活衛生局医薬品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には、適宜連絡すること。</p> |
| <p>1. (7) ①</p> | <p>（7）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。</p> <p>① 治験計画届書</p> <p>ア 略</p> <p>イ （6）①エの届書に添付すべき資料</p> | <p>（7）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。</p> <p>① 治験計画届書</p> <p>ア 略</p> <p>イ （6）①エ及び②ウの届書に添付す</p> |

| | | |
|---------------------|---|---|
| | は、次のとおりであること。 (後略) | べき資料は、次のとおりであること。 (後略) |
| 1.(7)② | ② 治験計画変更届書 必要に応じ、変更事項に関する資料 なお、(6)②イに該当する届出については(7)①アを、(6)②ウに該当する届出については(7)①イに示される資料を添付することが必要である。 | ② 治験計画変更届書 ((6)②ウ以外) 必要に応じ、変更事項に関する資料 |
| 3. | 3. 開発中止届書 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、医薬局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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。 | 3. 開発中止届書 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 ・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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。 |
| 別添1の 3.(12) ⑤ | ⑤ 予定被験者数情報 「予定被験者数(被験薬)」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力すること。治験の実施に伴って <u>予定被験者数</u> 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。 (後略) | ⑤ 予定被験者数情報 「予定被験者数(被験薬)」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力すること。治験の実施に伴って <u>治験使用薬の交付数量</u> 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。 (後略) |
| 別添4 | 120 大阪 <u>公</u> 立大学 940 国際医療福祉大学 950 東北医科薬科大学 | 120 大阪 <u>市</u> 立大学 — — |

以上

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
公益社団法人全国自治体病院協議会
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

別添

薬生薬審発0831第10号
令和2年8月31日
[一部改正]令和4年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日
[一部改正]令和6年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知。以下「局長通知」という。）、
「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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第8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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等
の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年
厚生労働省令第155号）の施行に伴い、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、貴管内関係業者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、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

記

1. 治験の計画等の届出について

(1) 治験の依頼をしようとする者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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「PMDA」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知第8の3の(1)のアからカまでに示す被験薬に係る治験であること（ただし、イからカまでに示す被験薬について生物学的同等性試験を行う場合を除く。）。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

(2) 規則第269条中の用語の定義については、以下のとおりである。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

- (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、PMDA に届け出ること。
- (4) 届書については、以下の方法に基づき提出すること。
- ① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。
 - ② 窓口・郵送提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」と総称する。) に格納し提出すること。
① の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。
② の提出方法の場合、届書 1 枚目 (少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの) を紙資料で 2 部提出すること。当該届書 1 枚目の 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。
- (5) 届出事項の詳細については別添 1、電子媒体の入力様式 (PDF ファイル等) 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、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。
- (6) 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
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、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して 30 日を経過した後でなければ治験の契約を締結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の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、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 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 PMDA に相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書

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の前に届け出ること。

イ 届書に 30 日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する 30 日以上前に届け出ること。

ウ 30 日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後 6 か月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。

なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから 6 か月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入力し、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 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
- ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い実施医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、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を延期する場合には事前に届け出ること。）
- ・ 治験調整医師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、所属機関及び所属の変更
- ・ 治験の依頼及び管理に関す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（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）、住所及び業者コードの変更
- ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと）
- ・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更
- ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除
- ・ 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の変更
- ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・ 治験の実施に関す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

オ 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。

カ 実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届でなく新規の届出を要すること。

キ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で届け出る必要はな

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によって差し支えない。

- ・ 治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師ではなくなった者も含むすべての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ることによい。）

なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるように、適切に管理しておくこと。

③ 治験中止届書

治験計画届書ごと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

治験計画届書ごとにすべての実施医療機関から治験を終了する旨の通知を受け、かつ、治験薬の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

- ⑤ 「薬事法及び採血及び供血あっ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）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 7 を利用し、医薬局医薬品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には、適宜連絡すること。

（7）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 30 日調査対象となる届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の依頼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（複数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、そのうちの一つを添付することによって差し支えないこと。）
- ・ 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（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する

予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ （6）①エの届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の依頼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（複数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、そのうちの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（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記

載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

② 治験計画変更届書

必要に応じ、変更事項に関する資料。

なお、(6) ②イに該当する届出については(7) ①アを、(6) ②ウに該当する届出については(7) ①イに示される資料を添付することが必要である。

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。）

(8) 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届書の添付資料として提出すること。

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、局長通知第 8 の 4 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。

30 日調査の対象となる薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦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. (6) ①ウに該当するものを含む）

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。）

3. 開発中止届書

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、医薬局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期等について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

(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入力すること。該当する内容がない場合には、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入力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 (yyyymmdd) で入力すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を入力するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由(200字以内)を入力すること。また、変更以外の事項についてもすべて入力すること。

変更年月日については、変更後の内容での開始(予定)日を変更(予定)年月日として入力すること。

1. 様式等のバージョン情報

本通知に基づく様式で届け出た旨を入力すること。

2. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験薬の治験成分記号

- ① 主たる被験薬の治験成分記号を入力すること。
- ② 自社で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)を半角文字で入力すること。
- ③ 治験成分記号は、下記④を除き、同一の有効成分に対して、同一の治験成分記号を用いることを原則とするが、届け出た治験成分記号を変更する場合は、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日及び変更理由を明らかにすること。
- ④ 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、届出製剤と同一有効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と差し支えないこと。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。

本通知の記の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も差し支えないこと。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「1」と入力すること。

(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号

主たる被験薬と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入力すること。その際「審第〇〇-〇〇〇〇号」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入力すること。

また、平成9年4月以前に初回届を届け出して受付番号のない場合には、当該治験成分記号の届出について最初に付けられた受付番号を入力すること。

当該届書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) 主たる被験薬の初回届出年月日

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等を届け出た年月日を入力すること。

(5) 主たる被験薬の届出回数

主たる被験薬と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入力すること。

なお、既承認医薬品について効能又は効果の追加等承認事項の一部変更承認申請のために治験を行う場合等であって、以前に当該主たる被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、連番で入力（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には半角数字で11と入力）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入力すること。

(7) 当該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入力すること。

3. 主たる被験薬に関する届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を入力すること。

(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」のいずれかを入力すること。

(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入力すること。

(4) 届出区分

30日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(6)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で入力すること。

(5) 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画で用いられる主たる被験薬が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」のいずれかを入力すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた被験薬に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該被験薬について治験を実施しており、当該被験薬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」欄にその旨を入力すること。

(6) 中止情報

治験中止届書を届け出す際には、治験の中止時期(中止を決定した年月日)、中止理由(具体的に入力)、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入力)について入力すること。

(7) 主たる被験薬の製造所又は営業所の名称及び所在地

製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地を入力すること。

業者コード（9桁）は、半角数字で入力すること。なお、コードが付されていない場所で製造する場合には、薬機法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」と入力し、薬機法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」と入力すること。

(8) 主たる被験薬の成分及び分量情報

主たる被験薬の成分及び分量について記載すること。

成分名は、一般名（JAN又はINN）を入力（英名及び日本名）し、一般名が決まっていない場合には治験成分記号を入力すること。分量は、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード（4桁）のうちの頭の英数字2桁を半角文字で入力すること。

(9) 主たる被験薬の製造方法

主たる被験薬の製造方法について記載すること。

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、剤形を明確に入力（「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、徐放化製剤等特殊な剤形の場合は説明を付すこと。

また、製造、輸入の別を入力することとし、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入力すること。

(10) 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

主たる被験薬の薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に入力すること。

薬効分類番号（3桁）は、半角数字で入力すること。なお、薬効分類番号が2つ以上にまたがるものは、主たる薬効分類番号を入力することで差し支えないこと。

(11) 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

主たる被験薬の予定される用法及び用量を入力すること。

投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。

(12) 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入力すること。

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入力すること。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」、第Ⅰ/Ⅲ相は「6」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」等と入力すること。

④ 目的

目的を具体的に入力し、治験実施計画書に記載された目的と整合を図ること。

⑤ 予定被験者数情報

「予定被験者数（被験薬）」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力すること。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。

「予定被験者数（合計）」の項に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入力すること。

また、治験終了届又は治験中止届を届け出際には当該治験に参加したすべての被験者数を入力すること。

⑥ 主たる被験薬の対象疾患

主たる被験薬の具体的な疾患名を入力すること。健康人を対象とする場合は、その旨を入力すること。

⑦ 主たる被験薬の用法及び用量情報

主たる被験薬の用いられる用法及び用量を詳細に入力すること。

投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。

⑧ 実施期間

実施医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、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入力すること。

⑨ 有償の理由等

無償の場合には、空欄とすること。治験はその趣旨からも原則無償であること。治験使用薬を有償で譲渡する場合には、その理由を記載すること。

⑩ 治験の費用負担者に関する情報

空欄とすること。

⑪ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報

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、所属機関及び所属を入力すること。

⑫ 治験の依頼及び管理に関す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

治験の依頼及び管理に関す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入力すること。

(13) 主たる被験薬のその他の情報

① 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、「該当の有無等」の項に、「第一種」、「第二種」又は「第一種及び第二種」のいずれか該当するものを入力し、「該当する場合の詳述」の項に、以下の内容を入力すること。

- ・ 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。
- ・ 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（「G I L S P」、「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入力すること。

カルタヘナ法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しない場合は「該当の有無等」の項に「該当なし」を入力し、「該当する場合の詳述」の項は空欄とすること。

② 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、「該当の有無等」の項に「生物由来製品（見込み）」、「生物由来製品（指定済み）」、「特定生物由来製品（見込み）」又は「特定生物由来製品（指定済み）」のいずれかを入力し、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しない場合は「該当なし」を入力すること。

③ 対応するコンパニオン診断薬等の開発

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ コンビネーション製品に関する治験

製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬物、機械器具、加工細胞等を用いて治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

⑤ その他

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」に基づき、コンパニオン診断薬等の開発状況について可能な範囲で簡素に記載すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(14) 当該届出に関するその他の情報

① 臨床試験の位置付け

「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。

なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDA のホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和 4 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。

② 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

また、「内容」の項に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入力すること。

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。

③ 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。）を利用した治験を実施する場合は「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ 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は「該当あり」、それ以外の場合には「該当なし」を入力すること。

⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載

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は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、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入力すること。

⑥ その他

「拡大治験」を入力する場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と入力すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(15) 備考

その他、特記事項があれば入力すること。

(16) 届書添付資料

届書に添付した資料名を示すこと。

また、届書添付資料に関する備考には、特記事項があれば入力すること。

(17) 治験届出者に関する情報

治験届出者の種別（治験依頼者、治験国内管理人の別）、氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）、業者コード（9桁）、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを入力すること。電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で入力すること。

(18) 海外依頼者、外国製造業者に関する情報

海外依頼者、外国製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で入力すること。

なお、海外依頼者、外国製造業者が複数ある場合は、海外依頼者を一番上に記載すること。

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報

(1) 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「医薬品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」のいずれに当たるかを入力すること。

(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等

「記号・名称等」の項に、以下のとおり入力すること。また、「記号・名称等の種類」の項に、「記号・名称等」の項に入力した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを入力し、「その他」を入力した場合には、「その他の場合の詳述」の項に入力した内容を具体的に説明すること。

- ・ 被験薬の場合は、治験成分記号を入力すること。治験成分記号は、2.(1) のとおりに付すこと。
- ・ 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称（JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN）を入力すること。
- ・ 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を入力すること。

(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

「被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別」の項に、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「被験薬」、

「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを入力し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に入力すること。

なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。

該当する選択肢が複数ある場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して選択すること。

(4) 国内における承認状況

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、「未承認」、「適応外」又は「既承認」のいずれに当たるかを入力すること。

(5) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の「30日調査対応被験薬区分」、「製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地」、「成分及び分量情報」、「製造方法」、「予定される効能又は効果情報」、「予定される用法及び用量情報」、「治験計画の概要（対象疾患、用法及び用量情報）」、「その他の情報（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、対応するコンパニオン診断薬等の開発、コンビネーション製品に関する治験）」及び「外国製造業者に関する情報」について、主たる被験薬の記載方法に倣い記載すること。被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用機器相当の情報を入力する際には、規則第275条を参考に、各項目を読み替えること。被験機器相当以外の治験使用機器相当については、「構造及び原理」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用製品相当の情報を入力する際には、規則第275条の4を参考に、各項目を読み替えること。被験製品相当以外の治験使用製品相当については、「構成細胞又は導入遺伝子」のみを記載し、その他の項目は空

欄とすることでも差し支えない。

また、「その他備考」の項は、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、その他特記事項があれば入力すること。

「副作用報告の有無」の項には、「有」を入力すること。

5. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称・実施診療科、所在地及び代表電話番号

実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号を入力すること。

(2) 治験責任医師に関する情報

氏名、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを入力すること。

(3) 治験分担医師に関する情報

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

(4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

治験使用薬の予定交付（入手）数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。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交付すること。ただし、レスキュー薬等の適正な数量を予測することが困難なものについては、予定被験者数から想定される数量を入力することで差し支えない。

治験終了届書又は治験中止届書においては、実際に交付、使用及び回収、廃棄した治験使用薬の数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。

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に示したうえで組数を入力することで差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験使用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) 実施医療機関予定被験者数

治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

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) 実施医療機関被験者数

治験終了届書又は治験中止届書においては、実施医療機関ごとの被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

(7) 治験の実施に関す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関す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入力すること。

(8) 治験審査委員会に関する情報

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入力すること。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」と入力することで、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入力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入力すること。

届け出する時点で調査審議を行わせる治験審査委員会が決まっていない場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

(9) その他

各実施医療機関に関する特記事項があれば入力すること。

(10) 脚注

1組当たりの割付数量など、すべての実施医療機関に共通の事項がある場合に入力すること。

6. 参照する治験届出情報

当該治験届出が参照する治験届出の情報があれば、以下の内容を入力すること。

「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」の項に参照する治験届出の主たる被験薬、主たる被験機器又は主たる被験製品の「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」のいずれかを入力すること。

「治験成分記号又は治験識別記号」の項に参照する治験届出の主たる被験薬の治験成分記号又は主たる被験機器若しくは主たる被験製品の治験識別記号を入力すること。また、参照する治験届出の「届出回数」を入力すること。

その上で、「参照の区分」の項は「1」又は「2」を半角数字で入力し、「参照の詳細」の項に、参照内容の詳細について具体的に記載すること。

7. 開発中止届書

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号、当該被験薬を初めて届け出た届書の「受付番号」及び当該届書の「届出年月日」、並びに届出年月日、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（開発中止の具体的理由）を含む。）、備考、届書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を入力して届け出ること。

なお、「備考」欄に「開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない」旨記載すること。

(別添 2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

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

届書については、XMLファイルを作成すること。

(2) 文書

文書は、①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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。

「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」（令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。）に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。

①届書

②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

③治験実施計画書

④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

⑤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。）

⑥最新の治験薬概要書

⑦被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付

文書、インタビューフォーム、学術論文等)

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（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番号又はメールアドレス
- (2) 主たる被験薬の治験成分記号、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）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

(1) PDF形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号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

| | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 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の場合

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|----------------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 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

| | | | | | | | | | | |
|--------------|---|------|---|------|---|------|---|------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 変更回数 | _ | 資料情報 | _ | .pdf |
|--------------|---|------|---|------|---|------|---|------|---|------|

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| 験成分記号 | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④同一資料情報のファイルが複数ある場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑤差替えの場合はファイル名の最後に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。なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差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」、「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」

- ⑥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」

- ⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。

(2) XML形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | |
|--------|---|-------------------|---|------|------|
| 届出者の氏名 | _ | 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | .xml |
|--------|---|-------------------|---|------|------|

例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」

なお、以下の点に留意して作成すること。

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。

(3) Zip ファイルのファイル名

非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイ

ル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | | | |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|
| 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | TR | .zip |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|

例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」

(4) 全般的な留意事項

治験成分記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。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。

なお、ファイル名の文字数は、拡張子を含めて 255 バイト以下とすること。

(5) 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 |

(6) 資料情報

| | |
|---|-----|
| 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 |
| 治験実施計画書 | P |
| 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 | IC |
| 症例報告書の見本 | CRF |
| 最新の治験薬概要書 | IB |
| 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等） | SF |
| その他 | etc |

6. 電子媒体への入力様式

日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。

(別添3)

XML 文書の構造定義（スキーマ）について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義
```

令和2年9月1日以降に提出する治験計画届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。
なお、令和4年9月1日までの間は従前の例により届け出て差し支えない。

最新の版番号： 3.0.0
発行年月日： 令和2年8月31日
発行者： 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

変更履歴：
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。
3.0.0版 令和2年8月31日 - 令和元年薬機法改正に伴う届出項目の変更に対応。

-->

```
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="INFOFORMVERSION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 様式等のバージョン情報 -->
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE"/>
      <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE"/>
      <!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOCOMBINATION" type="INFOCOMBINATION_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 実施医療機関情報 -->
      <xsd:element name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER" type="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 参照する治験届出情報 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験届出共通事項 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 主たる被験薬の治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 治験の種類 -->
```



```

<xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出受付番号 -->
<xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出年月日 -->
<xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 主たる被験薬の届出回数 -->
<xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出年月日 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGORYNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出区分 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE"/>
    <!-- 中止情報 -->
    <xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
    <xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
    <xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造方法 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
    <xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
      <!-- 治験計画の概要 -->
      <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
          <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
          <xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 実施計画書識別記号 -->
          <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 開発の相 -->
          <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 試験の種類 -->
          <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

<!-- 目的 -->
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE"/>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の対象疾患 -->
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 有償の理由等 -->
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE"/>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE"/>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関す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 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PRIMARY" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 主たる被験薬のその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
<!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
<!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
<!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
<!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PRIMARY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- その他 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 当該届出に関するその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOEXPANDEDACCESSPROG" type="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE"/>
<!-- 臨床試験の位置付け -->
<xsd:element name="INFOGLOBALCLINTRIAL" type="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST" type="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE"/>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:element name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL" type="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE"/>

```

```

        <!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
        <xsd:element name="INFOCOMBEQUIPMENT" type="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE"/>
        <!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
        <xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PROTOCOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE"/>
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE"/>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE"/>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBINATION_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 -->
            <xsd:element name="INFOCOMBINATIONID">
                <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="COMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等 -->
                        <xsd:element name="TYPECOMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等の種類 -->
                        <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
                        <!-- その他の場合の詳述 -->
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:complexType>
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOCOMBINATIONCATEGORY">
    <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報 -->
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別 -->
            <xsd:element name="OTHERCOMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
            <!-- その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_APPLICATIONSTATUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 国内における承認状況 -->
<xsd:element name="COMB_INFONOTE">
  <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
      <xsd:element name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY" type="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 成分及び分量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造方法 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
        <!-- 治験計画の概要 -->
        <xsd:complexType>
          <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMB_TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 対象疾患 -->
            <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEADMIN" type="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
            <!-- 用法及び用量情報 -->
          </xsd:sequence>
        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_OTHERCOMMENTS" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <!-- その他の情報 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
      <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
      <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
      <!-- 対応するコンビネオン診断薬等の開発 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
      <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
      <xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
      <xsd:element name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
      <xsd:element name="COMB_REMARKS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他備考 -->
      <xsd:element name="COMB_PRESENCEADRREPORT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 副作用報告の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE"/>
    <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 脚注 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 参照する治験届出情報 -->
<xsd:complexType name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="REF_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 -->
      <xsd:element name="REF_INFOTESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験成分記号又は治験識別記号 -->
      <xsd:element name="REF_SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 届出回数 -->
      <xsd:element name="TYPEREREFERENCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の区分 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止日年月日 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止理由 -->
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- その後の対応状況 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 名称 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 成分及び分量 -->
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
    <!-- 剤形コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される効能又は効果 -->
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 薬効分類番号 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される用法及び用量 -->
  </xsd:sequence>

```

```
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 投与経路コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (合計) -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 用法及び用量 -->
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">
```

```

    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 開始日年月日 -->
      <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 終了日年月日 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPECLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 該当する場合の詳述 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEBIOLOGICALPROD" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
  <xsd:complexType name="INFORESEARCHFORCODX_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 臨床試験の位置付け -->
  <xsd:complexType name="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEEXPANDEDACCESSPROG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>

```



```

<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:complexType name="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
    <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 内容 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:complexType name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
<xsd:complexType name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無 -->
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE"/>
        <!-- 資料名情報 -->
        <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 備考 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 資料名 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 費用負担者氏名 -->
            <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 妥当性 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の氏名 -->
            <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の所属機関 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 治験調整医師の所属 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関す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 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 氏名 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所1 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所2 -->
            <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 委託する業務の範囲 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験届出者の種別 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の名称 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地1 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地2 -->
            <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 業者コード -->
            <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE">
                <!-- 届出担当者の情報 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <!-- 担当者の氏名 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 担当者の所属 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 電話番号 -->
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- F A X 番号又はメールアドレス -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（外国文） -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 名称 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

        <!-- 所在地 1 -->
        <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 所在地 2 -->
        <xsd:element name="COMB_MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 成分及び分量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE" type="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
        <!-- 剤形コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される効能又は効果 -->
        <xsd:element name="COMB_EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 薬効分類番号 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される用法及び用量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 投与経路コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="COMB_DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 用法及び用量 -->
    <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
    <!-- 投与経路コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (外国文) -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->

```

```

<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関の名称 -->
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施診療科 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 電話番号 -->
      <xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
      <xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
      <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関被験者数 -->
      <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE"/>
      <!-- 治験の実施に関す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 -->
      <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE"/>
      <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
      <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師の氏名 -->
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 大学番号 -->
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 卒業年 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師の氏名 -->
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 予定交付（入手）数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 使用数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 回収数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 廃棄数量 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に関す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 -->
<xsd:complexType name="INFOSMOINMEDINST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名 -->
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 住所1 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```



```

        <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 住所 2 -->
        <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 委託する業務の範囲 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOIRB_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 院内・外部の区分 -->
            <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
        <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
                <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
                <xsd:enumeration value="NONE"/>
            </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目（順序番号用） -->
<xsd:complexType name="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>

```

```
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE"/>
      <xsd:enumeration value="APPEND"/>
      <xsd:enumeration value="DELETE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE"/>
        <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE"/>
      <xsd:enumeration value="TRUE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```

(別添4)

大学番号一覧

| 番号 | 大学名 | 番号 | 大学名 | 番号 | 大学名 |
|-----|----------|-----|------------|-----|-----------|
| 010 | 愛知医科大学 | 330 | 慶應義塾大学 | 650 | 名古屋市立大学 |
| 020 | 愛知学院大学 | 340 | 高知大学 | 660 | 名古屋大学 |
| 030 | 秋田大学 | 350 | 神戸大学 | 670 | 奈良県立医科大学 |
| 040 | 旭川医科大学 | 360 | 埼玉医科大学 | 680 | 新潟大学 |
| 050 | 朝日大学 | 370 | 佐賀大学 | 690 | 日本医科大学 |
| 060 | 岩手医科大学 | 380 | 札幌医科大学 | 700 | 日本歯科大学 |
| 070 | 愛媛大学 | 390 | 産業医科大学 | 710 | 日本大学 |
| 080 | 大分大学 | 400 | 滋賀医科大学 | 720 | 浜松医科大学 |
| 090 | 奥羽大学 | 410 | 自治医科大学 | 730 | 兵庫医科大学 |
| 100 | 大阪医科薬科大学 | 420 | 島根大学 | 740 | 弘前大学 |
| 110 | 大阪歯科大学 | 430 | 順天堂大学 | 750 | 広島大学 |
| 120 | 大阪公立大学 | 440 | 昭和大学 | 760 | 福井大学 |
| 130 | 大阪大学 | 450 | 信州大学 | 770 | 福岡歯科大学 |
| 140 | 岡山大学 | 460 | 聖マリアンナ医科大学 | 780 | 福岡大学 |
| 150 | 香川大学 | 470 | 千葉大学 | 790 | 福島県立医科大学 |
| 160 | 鹿児島大学 | 480 | 筑波大学 | 800 | 藤田医科大学 |
| 170 | 神奈川歯科大学 | 490 | 鶴見大学 | 810 | 防衛医科大学校 |
| 180 | 金沢医科大学 | 500 | 帝京大学 | 820 | 北海道医療大学 |
| 190 | 金沢大学 | 510 | 東海大学 | 830 | 北海道大学 |
| 200 | 川崎医科大学 | 520 | 東京医科歯科大学 | 840 | 松本歯科大学 |
| 210 | 関西医科大学 | 530 | 東京医科大学 | 850 | 三重大学 |
| 220 | 北里大学 | 540 | 東京歯科大学 | 860 | 富崎大学 |
| 230 | 岐阜大学 | 550 | 東京慈恵会医科大学 | 870 | 明海大学 |
| 240 | 九州歯科大学 | 560 | 東京女子医科大学 | 880 | 山形大学 |
| 250 | 九州大学 | 570 | 東京大学 | 890 | 山口大学 |
| 260 | 京都大学 | 580 | 東邦大学 | 900 | 山梨大学 |
| 270 | 京都府立医科大学 | 590 | 東北大学 | 910 | 横浜市立大学 |
| 280 | 杏林大学 | 600 | 徳島大学 | 920 | 琉球大学 |
| 290 | 近畿大学 | 610 | 獨協医科大学 | 930 | 和歌山県立医科大学 |
| 300 | 熊本大学 | 620 | 鳥取大学 | 940 | 国際医療福祉大学 |
| 310 | 久留米大学 | 630 | 富山大学 | 950 | 東北医科薬科大学 |
| 320 | 群馬大学 | 640 | 長崎大学 | 999 | 外国の大学 |

注) 大学の名称が変更された等の理由により該当する名称がない場合には現在の名称に読み替えて入力すること。

医薬薬審発 0329 第 3 号
令和 6 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 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」の一部改正について

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は、「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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における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、貴管内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。改正後の課長通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|----------|--|---|
| 1. (7) ② | <p>② 治験計画変更届書</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 次に掲げる事項については、変更後6か月を目安としてまとめて届け出ること ことで差し支えないこと。<u>なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから6か月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する場合、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</u>で差し支えないこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 治験責任医師の氏名の変更 ・ 治験の実施に関す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 ・ (後略) <p>オ 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</p> | <p>② 治験計画変更届書</p> <p>ア～ウ 略</p> <p>エ 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 ことで差し支えないこと。また、治験使用薬の予定交付（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する必要はなく、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。</p> <p>また、最後の治験計画変更届書を届け出してから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する場合、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (前略) ・ 治験責任医師の氏名の変更 ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除 ・ 治験の実施に関す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 ・ (後略) <p>エ 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、届出日より半年を目安に定期的に見</p> |

| | | |
|-----------------|--|---|
| | <p>直しを行うことが望ましいこと。 <u>カ 届出代表者の変更は、治験計画変更届書でなく新規の届出を要すること（届出代表者の所属機関の変更は除く）。</u> （後略）</p> <p><u>キ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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</u>で差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更</u> ・ <u>治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担医師ではなくなった者も含むすべての治験分担医師の氏名を届け出ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後の氏名を届け出ること</u>でよい。） <p><u>なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出できるよう、適切に管理しておくこと。</u></p> | <p>直しを行うことが望ましいこと。 <u>ホ 届出代表者の変更は、治験計画変更届書でなく新規の届出を要すること。</u> （後略）</p> |
| <p>1. (7) ⑤</p> | <p>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、本通知の別紙様式 1 を利用し、医薬局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。</p> <p>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。</p> | <p>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、本通知の別紙様式 1 を利用し、医薬生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。</p> <p>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。</p> |
| <p>1. (8) ①</p> | <p>（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。</p> <p>① 治験計画届書 ア 略 イ （７）①エの届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。 （後略）</p> | <p>（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。</p> <p>① 治験計画届書 ア 略 イ （７）①エ及び②ウの届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。 （後略）</p> |

| | | |
|------------------|---|--|
| 1. (8) ② | ② 治験計画変更届書 必要に応じ、変更事項に関する資料。 <u>なお、(7) ②イに該当する届出については(8) ①アを、(7) ②ウに該当する届出については(8) ①イに示される資料を添付することが必要である。</u> | ② 治験計画変更届書 (7) ②イ、ウ以外 必要に応じ、変更事項に関する資料 |
| 3. | 3. 開発中止届書(本通知の別紙様式2) 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、医薬局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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。 | 3. 開発中止届書(本通知の別紙様式2) 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 生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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。 |
| 別添1、3. (12) ⑤ | ⑤ 予定被験者数情報 「予定被験者数(被験薬)」の項に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 <u>予定被験者数</u> 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。 (後略) | ⑤ 予定被験者数情報 「予定被験者数(被験薬)」の項に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 <u>治験使用薬の交付数量</u> 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。 (後略) |
| 別添2、2. (2) | (2) 文書 ①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。 | (2) 文書 ①から⑧ (XMLファイルを作成しない場合には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。 |
| 別添4 | 120 大阪公立大学 <u>940 国際医療福祉大学</u> <u>950 東北医科薬科大学</u> | 120 大阪再立大学 — — |

以上

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
公益社団法人全国自治体病院協議会
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

別添

薬生薬審発0831第11号
令和2年8月31日
[一部改正]令和4年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日
[一部改正]令和6年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 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。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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、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、貴管内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、令和4年9月1日以降、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 80 条の 2 第 2 項及び第 80 条の 3 第 4 項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（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「PMDA」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。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

(2) 規則第 269 条中の用語の定義については、以下のとおりである。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が 1 つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、自ら治験を実施する者が選択した 1 つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

(3) 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。

(4) 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、理由等を PMDA に届け出ること。

(5) 届書については、以下の方法に基づき提出すること。様式は、本通知の別紙様式 1 及び 2 を用いること。

① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出

PDF ファイル (XML ファイルも併せて提出することが望ましい) を、申請電子データシステムを利用し提出すること。

② 窓口・郵送提出

PDF ファイル (XML ファイルも併せて提出することが望ましい) を、CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」と総称する。) に格納し提出すること。

①の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。

②の提出方法の場合、届書 1 枚目 (少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの) を紙資料で 2 部提出すること。当該届書 1 枚目の 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。

(6) 治験計画届書等の届出事項の詳細については別添 1、電子媒体の入力様式については別添 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、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。

(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 (本通知の別紙様式 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 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起

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おいては、その届出時期についてあらかじめ PMDA に相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書（本通知の別紙様式 1）

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。

イ 届書に 30 日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する 30 日以上前に届け出ること。

ウ 30 日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後 6 か月を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。

なお、最後の治験計画変更届書を届け出してから 6 か月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、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 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
- ・ 治験調整医師の氏名及び所属の変更
- ・ 治験調整委員会の構成医師の削除並びに氏名、所属機関及び所属の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に関す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、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との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の変更
- ・ 治験の実施に関す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

オ 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。

カ 届出代表者の変更は、治験計画変更届書でなく新規の届出を要すること（届出代表者の所属機関の変更は除く）。

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、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
たとみなされることに留意すること。

キ 次に掲げる事項については、治験計画変更届書で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。

- ・ 治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除（ただし、治験分担
医師ではなくなった者も含むすべての治験分担医師の氏名を届け出
ること。治験中に氏名に変更があった治験分担医師については変更後
の氏名を届け出ることにより。）

なお、治験中に治験分担医師情報の提出を求められた場合には提出
できるよう、適切に管理しておくこと。

③ 治験中止届書（本通知の別紙様式1）

治験計画届書ごとに、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（本通知の別紙様式1）

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
で差し支えないこと。

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、
本通知の別紙様式1 を利用し、医薬局医薬品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 30 日調査対象となる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（ただし、自ら治験を実施しようとする者が、

治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、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。）。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ (7) ①エ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（ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、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。)

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

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。

なお、(7) ②イに該当する届出については(8) ①アを、(7) ②ウに該当する届出については(8) ①イに示される資料を添付することが必要である。

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届書の添付資料として提出すること。

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薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦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2）

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、医薬局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

(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。

本通知の別紙様式1又は2を用いる場合で、項目に対する入力事項が複数ある状況においては、当該項目を複製した上で、項目ごとの順序番号を連番で付して繰り返し記載等すること。ただし、5.実施医療機関情報については、「実施医療機関ごとの事項」から「その他」までを1つとして、医療機関情報ごとに繰り返し記載等すること。

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（yyyymmdd）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（200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。

なお、本通知の別紙様式1を用いる場合には、変更する項目に入力事項とともに変更区分、変更年月日及び変更理由を記載等すること。

変更年月日については、変更後の内容での開始（予定）日を変更（予定）年月日として記載等すること。

1. 様式等のバージョン情報

本通知に基づく様式で届け出た旨を記載等すること。

2. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験薬の治験成分記号

- ① 主たる被験薬の治験成分記号を記載等すること。
- ② 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。
- ③ 治験成分記号は、下記④を除き、同一の有効成分に対して、同一の治験成分記号を用いることを原則とするが、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。
- ④ 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、届出製剤と同一有効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り差し支えないこと。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。

本通知の記の 1. (7) 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。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「2」と記載等すること。

(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号

主たる被験薬と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「審第〇〇—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。

当該届書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) 主たる被験薬の初回届出年月日

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等を届け出た年月日を記載等すること。

(5) 主たる被験薬の届出回数

主たる被験薬と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等であつて、以前に当該主たる被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半角数字で 11 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。

(7) 当該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。

3. 主たる被験薬に関する届出事項

(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」のいずれかを記載等すること。

(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) 届出区分

30日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(7)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で記載等すること。

(5) 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画で用いられる主たる被験薬が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」のいずれかを記載等すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた被験薬に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該被験薬について治験（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、当該被験薬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」欄にその旨を記載等すること。

(6) 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）、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）について記載等すること。

- (7) 主たる被験薬の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、薬機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、薬機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。
主たる被験薬の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。
- (8) 主たる被験薬の成分及び分量情報
主たる被験薬の成分及び分量について記載等すること。
成分名は、一般名（JAN又はINN）を記載等（英名及び日本名）し、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、剤形当たりの有効成分の含量（1錠中〇〇として〇〇mg）が分かるように記載等すること。
また、可能な限り、剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード（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。
- (9) 主たる被験薬の製造方法
主たる被験薬の製造方法について記載等すること。
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、剤形を明確に記載等（「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、徐放化製剤等特殊な剤形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。
- (10) 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報
主たる被験薬の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、薬効分類番号（3桁）を半角数字で記載等すること。
なお、薬効分類番号が2つ以上にまたがるものは、主たる薬効分類番号を記載等することで差し支えないこと。
- (11) 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

主たる被験薬の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、投与経路コード情報（2桁）を半角数字で記載等すること。

(12) 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」、第Ⅰ/Ⅲ相は「6」と半角数字で記載等すること。

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。

⑤ 予定被験者数情報

「予定被験者数（被験薬）」の項に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。

「予定被験者数（合計）」の項に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、治験終了届書又は治験中止届書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 主たる被験薬の対象疾患

主たる被験薬の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 主たる被験薬の用法及び用量
主たる被験薬の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、投与経路コード情報（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 有償の理由等
無償の場合には、空欄とすること。治験使用薬を有償で譲渡する場合には、その理由を記載すること。
- ⑩ 治験の費用負担者に関する情報
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に関する情報
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関す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関す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。

(13) 主たる被験薬のその他の情報

- ① 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、「該当の有無等」の項に、「第一種」、「第二種」又は「第一種及び第二種」のいずれか該当するものを記載等し、「該当する場合の詳述」の項に、以下の内容を記載等すること。
- ・ 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）」）を記載等すること。
 - ・ 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（「G I L S P」、「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。

カルタヘナ法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しない場合は「該当の有無等」の項に「該当なし」を記載等し、「該当する場合の詳述」の項は空欄とすること。

② 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、「該当の有無等」の項に「生物由来製品（見込み）」、「生物由来製品（指定済み）」、「特定生物由来製品（見込み）」又は「特定生物由来製品（指定済み）」のいずれかを記載等し、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しない場合は「該当なし」を記載等すること。

③ 対応するコンパニオン診断薬等の開発

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

④ コンビネーション製品に関する治験

製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬物、機械器具、加工細胞等を用いて治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

⑤ その他

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」に基づき、コンパニオン診断薬等の開発状況について可能な範囲で簡素に記載等すること。

また、その他、特記事項があれば記載等すること。

(14) 当該届出に関するその他の情報

① 臨床試験の位置付け

「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。

なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDAのホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対

応を行うこと。

② 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

また、「内容」の項に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。

③ 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。）を利用した治験を実施する場合は「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

④ 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は「該当あり」、それ以外の場合には「該当なし」を記載等すること。

⑤ 当該届出に関す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は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、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。

⑥ その他

「拡大治験」を記載等する場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と記載等すること。

また、その他、特記事項があれば記載等すること。

(15) 備考

その他、特記事項があれば入力すること。

(16) 届書添付資料

届書に添付した資料名を記載等すること。また、届書添付資料に関する備考には、特記事項があれば記載等すること。

(17) 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、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。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っては、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。

なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の 情報

(1) 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「医薬品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」のいずれに当たるかを記載等すること。

(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等

「記号・名称等」の項に、以下のとおり記載等すること。また、「記号・名称等の種類」の項に、「記号・名称等」の項に記載等した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを記載等し、「その他」を記載等した場合には、「その他の場合の詳述」の項に記載等した内容を具体的に説明すること。

- ・ 被験薬の場合は、治験成分記号を記載等すること。治験成分記号は、2.(1)のとおりに付すこと。
- ・ 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称（JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN）を記載等すること。
- ・ 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を記載等すること。

(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

「被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別」の項に、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを記載等し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に記載等

すること。

なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。

複数該当する場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して記載等すること。

(4) 国内における承認状況

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)について、「未承認」、「適応外」又は「既承認」のいずれに当たるかを記載等すること。

(5) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の「30日調査対応被験薬区分」、「製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地」、「成分及び分量情報」、「製造方法」、「予定される効能又は効果情報」、「予定される用法及び用量情報」、「治験計画の概要(対象疾患、用法及び用量情報)」、「その他の情報(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、対応するコンパニオン診断薬等の開発、コンビネーション製品に関する治験)」及び「外国製造業者に関する情報」について、主たる被験薬の記載方法に倣い記載等すること。被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載等し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項に治験使用機器相当の情報を記載等する際には、規則第275条を参考に、各項目を読み替えること。被験機器相当以外の治験使用機器相当については、「構造及び原理」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項に治験使用製品相当の情報を記載等する際には、規則第275条の4を参考に、各項目を読み替えること。被験製品相当以外の治験使用製品相当については、「構成細胞又は導入遺伝子」のみを記載等し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

また、「その他備考」の項は、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)について、その他特記事項があれば記載等すること。

「副作用報告の有無」の項には、「有」を記載等すること。

5. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称、所在地及び代表電話番号

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) 治験責任医師に関する情報

氏名、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。

(3) 治験分担医師に関する情報

氏名及び氏名よみかなを記載等すること。

(4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

実施医療機関における治験使用薬の予定入手数量を種類(剤形、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。ただし、レスキュー薬等の適正な数量を予測することが困難なものについては、予定被験者数から想定される数量を記載等することで差し支えない。

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使用薬の数量を種類(剤形、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に示したうえで組数を記載等することで差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験使用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書においては、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) 治験の実施に関す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関す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) 治験審査委員会に関する情報

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。

(10) 脚注

1組当たりの割付数量など、すべての実施医療機関に共通の事項がある場合に入力すること。

6. 参照する治験届出情報

当該治験届出が参照する治験届出の情報があれば、以下の内容を記載等すること。

「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」の項に参照する治験届出の主たる被験薬、主たる被験機器又は主たる被験製品の「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」のいずれかを記載等すること。

「治験成分記号又は治験識別記号」の項に参照する治験届出の主たる被験薬の治験成分記号又は主たる被験機器若しくは主たる被験製品の治験識別記号

を記載等すること。また、参照する治験届出の「届出回数」を記載等すること。

その上で、「参照の区分」の項は「1」又は「2」を半角数字で記載等し、「参照の詳細」の項に、参照内容の詳細について具体的に記載等すること。

7. 開発中止届書

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号、当該被験薬を始めて届け出た届書の「受付番号」及び当該届書の「届出年月日」並びに届出年月日、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。

なお、「備考」欄に「開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない」旨記載等すること。

(別添 2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

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PMDA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、本通知の別紙様式を用いて作成すること。

(2) 文書

①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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。

「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」（令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。）に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。

①届書

②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

③治験実施計画書

④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

⑤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。）

⑥最新の治験薬概要書

⑦被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）

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番号又はメールアドレス
- (2) 主たる被験薬の治験成分記号、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）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

(1) PDF形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

①治験計画変更届書以外の届書の場合

| | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 験成分記 号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | .pdf |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|

例：「PMDA-123_03_S.pdf」

②治験計画変更届書又は添付資料の場合

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|----------------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 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治験計画変更届書（添付資料）の場合

| | | | | | | | | | | |
|------|---|------|---|------|---|------|---|------|---|------|
| 主たる被 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 変更回数 | _ | 資料情報 | _ | .pdf |
|------|---|------|---|------|---|------|---|------|---|------|

| | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|--|--|
| 験薬の治験成分記号 | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|--|--|--|

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④同一資料情報のファイルが複数ある場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同一のものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑤差替えの場合はファイル名の最後に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。なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差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」、「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」

- ⑥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」

- ⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。

(2) XML形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | |
|--------|---|---------------|---|------|------|
| 届出者の氏名 | _ | 主たる被験薬の治験成分記号 | _ | 届出回数 | .xml |
|--------|---|---------------|---|------|------|

例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」

なお、以下の点に留意して作成すること。

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。

(3) Zip ファイルのファイル名

非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファ

イルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダを zip にする際、zip のファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | | | |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|
| 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | TR | .zip |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|

例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」

(4) 全般的な留意事項

治験成分記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。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。

なお、ファイル名の文字数は、拡張子を含めて 255 バイト以下とすること。

(5) 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 |

(6) 資料情報

| | |
|---|-----|
| 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 |
| 治験実施計画書 | P |
| 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 | IC |
| 症例報告書の見本 | CRF |
| 最新の治験薬概要書 | IB |
| 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等） | SF |
| その他 | etc |

6. 電子媒体への入力様式

日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。

(別添3)

XML 文書の構造定義（スキーマ）について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義
```

令和2年9月1日以降に提出する治験計画届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。
なお、令和4年9月1日までの間は従前の例により届け出て差し支えない。

最新の版番号： 3.0.0
発行年月日： 令和2年8月31日
発行者： 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

変更履歴：
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。
3.0.0版 令和2年8月31日 - 令和元年薬機法改正に伴う届出項目の変更に対応。

-->

```
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="INFOFORMVERSION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 様式等のバージョン情報 -->
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE"/>
      <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE"/>
      <!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOCOMBINATION" type="INFOCOMBINATION_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 実施医療機関情報 -->
      <xsd:element name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER" type="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 参照する治験届出情報 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験届出共通事項 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 主たる被験薬の治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 治験の種類 -->
```

```

<xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出受付番号 -->
<xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出年月日 -->
<xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 主たる被験薬の届出回数 -->
<xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出年月日 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGORYNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出区分 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE"/>
    <!-- 中止情報 -->
    <xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
    <xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
    <xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造方法 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
    <xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
      <!-- 治験計画の概要 -->
      <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
          <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
          <xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 実施計画書識別記号 -->
          <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 開発の相 -->
          <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 試験の種類 -->
          <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

<!-- 目的 -->
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE"/>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の対象疾患 -->
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 有償の理由等 -->
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE"/>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE"/>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関す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 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PRIMARY" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 主たる被験薬のその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
<!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
<!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
<!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
<!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PRIMARY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- その他 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 当該届出に関するその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOEXPANDEDACCESSPROG" type="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE"/>
<!-- 臨床試験の位置付け -->
<xsd:element name="INFOGLOBALCLINTRIAL" type="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST" type="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE"/>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:element name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL" type="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE"/>

```

```

        <!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
        <xsd:element name="INFOCOMBEQUIPMENT" type="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE"/>
        <!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
        <xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PROTOCOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE"/>
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE"/>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE"/>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBINATION_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 -->
            <xsd:element name="INFOCOMBINATIONID">
                <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="COMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等 -->
                        <xsd:element name="TYPECOMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等の種類 -->
                        <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
                        <!-- その他の場合の詳述 -->
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOCOMBINATIONCATEGORY">
    <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報 -->
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別 -->
            <xsd:element name="OTHERCOMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
            <!-- その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_APPLICATIONSTATUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 国内における承認状況 -->
<xsd:element name="COMB_INFONOTE">
  <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
      <xsd:element name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY" type="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 成分及び分量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造方法 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
        <!-- 治験計画の概要 -->
        <xsd:complexType>
          <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMB_TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 対象疾患 -->
            <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEADMIN" type="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
            <!-- 用法及び用量情報 -->
          </xsd:sequence>
        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_OTHERCOMMENTS" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <!-- その他の情報 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
      <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
      <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
      <!-- 対応するコンビネオン診断薬等の開発 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
      <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
      <xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
      <xsd:element name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
      <xsd:element name="COMB_REMARKS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他備考 -->
      <xsd:element name="COMB_PRESENCEADRREPORT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 副作用報告の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE"/>
    <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 脚注 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 参照する治験届出情報 -->
<xsd:complexType name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="REF_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 -->
      <xsd:element name="REF_INFOTESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験成分記号又は治験識別記号 -->
      <xsd:element name="REF_SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 届出回数 -->
      <xsd:element name="TYPEREFERENCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の区分 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止日年月日 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```



```

    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止理由 -->
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- その後の対応状況 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 名称 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 成分及び分量 -->
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
    <!-- 剤形コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される効能又は効果 -->
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 薬効分類番号 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される用法及び用量 -->
  </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 投与経路コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (合計) -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 用法及び用量 -->
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">

```

```

    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 開始日年月日 -->
      <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 終了日年月日 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPECLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 該当する場合の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEBIOLOGICALPROD" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
  <xsd:complexType name="INFORESEARCHFORCODX_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 臨床試験の位置付け -->
  <xsd:complexType name="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEEXPANDEDACCESSPROG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>

```

```

<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:complexType name="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
    <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 内容 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:complexType name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
<xsd:complexType name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無 -->
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE"/>
        <!-- 資料名情報 -->
        <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 備考 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 資料名 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 費用負担者氏名 -->
            <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 妥当性 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の氏名 -->
            <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の所属機関 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 治験調整医師の所属 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関す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 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 氏名 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所1 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所2 -->
            <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 委託する業務の範囲 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験届出者の種別 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の名称 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地1 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地2 -->
            <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 業者コード -->
            <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE">
                <!-- 届出担当者の情報 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <!-- 担当者の氏名 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 担当者の所属 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 電話番号 -->
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- F A X 番号又はメールアドレス -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（外国文） -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 名称 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

        <!-- 所在地 1 -->
        <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 所在地 2 -->
        <xsd:element name="COMB_MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 成分及び分量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE" type="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
        <!-- 剤形コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される効能又は効果 -->
        <xsd:element name="COMB_EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 薬効分類番号 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される用法及び用量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```



```

<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 投与経路コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="COMB_DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 用法及び用量 -->
    <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
    <!-- 投与経路コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (外国文) -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->

```

```

<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関の名称 -->
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施診療科 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 電話番号 -->
      <xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
      <xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
      <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関被験者数 -->
      <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE"/>
      <!-- 治験の実施に関す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 -->
      <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE"/>
      <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
      <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師の氏名 -->
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 大学番号 -->
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 卒業年 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師の氏名 -->
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 予定交付（入手）数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 使用数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 回収数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 廃棄数量 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に関す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 -->
<xsd:complexType name="INFOSMOINMEDINST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名 -->
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 住所1 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 住所 2 -->
        <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 委託する業務の範囲 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOIRB_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 院内・外部の区分 -->
            <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
        <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
                <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
                <xsd:enumeration value="NONE"/>
            </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目（順序番号用） -->
<xsd:complexType name="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>

```

```
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE"/>
      <xsd:enumeration value="APPEND"/>
      <xsd:enumeration value="DELETE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE"/>
        <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE"/>
      <xsd:enumeration value="TRUE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```

(別添4)

大学番号一覧

| 番号 | 大学名 | 番号 | 大学名 | 番号 | 大学名 |
|-----|----------|-----|------------|-----|-----------|
| 010 | 愛知医科大学 | 330 | 慶應義塾大学 | 650 | 名古屋市立大学 |
| 020 | 愛知学院大学 | 340 | 高知大学 | 660 | 名古屋大学 |
| 030 | 秋田大学 | 350 | 神戸大学 | 670 | 奈良県立医科大学 |
| 040 | 旭川医科大学 | 360 | 埼玉医科大学 | 680 | 新潟大学 |
| 050 | 朝日大学 | 370 | 佐賀大学 | 690 | 日本医科大学 |
| 060 | 岩手医科大学 | 380 | 札幌医科大学 | 700 | 日本歯科大学 |
| 070 | 愛媛大学 | 390 | 産業医科大学 | 710 | 日本大学 |
| 080 | 大分大学 | 400 | 滋賀医科大学 | 720 | 浜松医科大学 |
| 090 | 奥羽大学 | 410 | 自治医科大学 | 730 | 兵庫医科大学 |
| 100 | 大阪医科薬科大学 | 420 | 島根大学 | 740 | 弘前大学 |
| 110 | 大阪歯科大学 | 430 | 順天堂大学 | 750 | 広島大学 |
| 120 | 大阪公立大学 | 440 | 昭和大学 | 760 | 福井大学 |
| 130 | 大阪大学 | 450 | 信州大学 | 770 | 福岡歯科大学 |
| 140 | 岡山大学 | 460 | 聖マリアンナ医科大学 | 780 | 福岡大学 |
| 150 | 香川大学 | 470 | 千葉大学 | 790 | 福島県立医科大学 |
| 160 | 鹿児島大学 | 480 | 筑波大学 | 800 | 藤田医科大学 |
| 170 | 神奈川歯科大学 | 490 | 鶴見大学 | 810 | 防衛医科大学校 |
| 180 | 金沢医科大学 | 500 | 帝京大学 | 820 | 北海道医療大学 |
| 190 | 金沢大学 | 510 | 東海大学 | 830 | 北海道大学 |
| 200 | 川崎医科大学 | 520 | 東京医科歯科大学 | 840 | 松本歯科大学 |
| 210 | 関西医科大学 | 530 | 東京医科大学 | 850 | 三重大学 |
| 220 | 北里大学 | 540 | 東京歯科大学 | 860 | 富崎大学 |
| 230 | 岐阜大学 | 550 | 東京慈恵会医科大学 | 870 | 明海大学 |
| 240 | 九州歯科大学 | 560 | 東京女子医科大学 | 880 | 山形大学 |
| 250 | 九州大学 | 570 | 東京大学 | 890 | 山口大学 |
| 260 | 京都大学 | 580 | 東邦大学 | 900 | 山梨大学 |
| 270 | 京都府立医科大学 | 590 | 東北大学 | 910 | 横浜市立大学 |
| 280 | 杏林大学 | 600 | 徳島大学 | 920 | 琉球大学 |
| 290 | 近畿大学 | 610 | 獨協医科大学 | 930 | 和歌山県立医科大学 |
| 300 | 熊本大学 | 620 | 鳥取大学 | 940 | 国際医療福祉大学 |
| 310 | 久留米大学 | 630 | 富山大学 | 950 | 東北医科薬科大学 |
| 320 | 群馬大学 | 640 | 長崎大学 | 999 | 外国の大学 |

注) 大学の名称が変更された等の理由により該当する名称がない場合には現在の名称に読み替えて入力すること。

(別紙様式1)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

| | |
|--------------|--|
| 届出者の名称 | |
| 届出者の(代表者の)氏名 | |

| | |
|----------------|------------------|
| 1. 様式等のバージョン情報 | 医薬品治験届 令和2年8月改正版 |
|----------------|------------------|

治験の計画等の届出

2. 治験届出共通事項

| | |
|-----------------|---|
| 主たる被験薬の治験成分記号 | |
| 治験の種類 | 2 |
| 主たる被験薬の初回届出受付番号 | |
| 主たる被験薬の初回届出年月日 | |
| 主たる被験薬の届出回数 | |
| 当該治験計画届出受付番号 | |
| 当該治験計画届出年月日 | |

3. 主たる被験薬に関する届出事項

| | |
|---------------------|--|
| 届出年月日 | |
| 届出分類 | |
| 変更回数 | |
| 届出区分 | |
| 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 | |

中止情報

| | |
|----------|--|
| 中止日年月日 | |
| 中止理由 | |
| その後の対応状況 | |

主たる被験薬の製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

| | |
|-------|--|
| 順序番号 | |
| 名称 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |
| 業者コード | |

主たる被験薬の成分及び分量情報

| | |
|--------|--|
| 成分及び分量 | |
|--------|--|

剤形コード情報

| | |
|-------|--|
| 順序番号 | |
| 剤形コード | |

| | |
|-------------|--|
| 主たる被験薬の製造方法 | |
|-------------|--|

主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

| | |
|-------------|--|
| 予定される効能又は効果 | |
| 薬効分類番号 | |

主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

| | |
|-------------|--|
| 予定される用法及び用量 | |
|-------------|--|

投与経路コード情報

| | |
|---------|--|
| 順序番号 | |
| 投与経路コード | |

治験計画の概要

| | |
|-----------|--|
| 実施計画書識別記号 | |
| 開発の相 | |
| 試験の種類 | |
| 目的 | |

予定被験者数情報

| | |
|-------------|--|
| 予定被験者数(被験薬) | |
| 予定被験者数(合計) | |

主たる被験薬の対象疾患

| | |
|-------------|--|
| 主たる被験薬の対象疾患 | |
|-------------|--|

主たる被験薬の用法及び用量情報

| | |
|--------|--|
| 用法及び用量 | |
|--------|--|

投与経路コード情報

| | |
|---------|--|
| 順序番号 | |
| 投与経路コード | |

実施期間

| | |
|--------|--|
| 開始日年月日 | |
| 終了日年月日 | |

有償の理由等

| | |
|--------|--|
| 有償の理由等 | |
|--------|--|

治験の費用負担者に関する情報

| | |
|---------|--|
| 順序番号 | |
| 費用負担者氏名 | |
| 妥当性 | |

治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報

| | |
|-------------|--|
| 順序番号 | |
| 治験調整医師の氏名 | |
| 治験調整医師の所属機関 | |
| 治験調整医師の所属 | |

治験の依頼(準備)及び管理に関す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

| | |
|-----------|--|
| 順序番号 | |
| 氏名 | |
| 住所1 | |
| 住所2 | |
| 委託する業務の範囲 | |

主たる被験薬のその他の情報
カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

| | |
|-----------|--|
| 該当の有無等 | |
| 該当する場合の詳述 | |

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

| | |
|--------|--|
| 該当の有無等 | |
|--------|--|

対応するコンパニオン診断薬等の開発

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

コンビネーション製品に関する治験

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

| | |
|-----|--|
| その他 | |
|-----|--|

当該届出に関するその他の情報
臨床試験の位置付け

| | |
|--------|--|
| 該当の有無等 | |
|--------|--|

国際共同治験

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
| 内容 | |

ゲノム検査等を含む治験

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
| 順序番号 | |
| 内容 | |

| | |
|-----|--|
| その他 | |
|-----|--|

備考

| | |
|------|--|
| 順序番号 | |
| 内容 | |

届書添付資料

資料名情報

| | |
|------|--|
| 順序番号 | |
| 資料名 | |
| 備考 | |

治験届出者に関する情報

| | |
|--------------|----------------|
| 順序番号 | |
| 治験届出者の種別 | 自ら治験を実施しようとする者 |
| 届出者の名称 | |
| 届出者の(代表者の)氏名 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |
| 業者コード | |

届出担当者の情報

| | |
|----------------|--|
| 担当者の氏名 | |
| 担当者の所属 | |
| 電話番号 | |
| FAX番号又はメールアドレス | |

海外依頼者、外国製造業者に関する情報

| | |
|----------------------------|--|
| 順序番号 | |
| 海外依頼者、外国製造業者の名称(邦文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) | |
| 所在地1(邦文) | |
| 所在地2(邦文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の名称(外国文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) | |
| 所在地1(外国文) | |
| 所在地2(外国文) | |

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の情報

| | |
|--------------------------------|--|
| 順序番号 | |
| 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 | |
| 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 | |
| 記号・名称等 | |
| 記号・名称等の種類 | |
| その他の場合の詳述 | |

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

| | |
|--|--|
| 被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬などの区別 | |
| その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の別 | |
| 国内における承認状況 | |

治験使用薬・治験使用機器相当・治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項

| | |
|--------------|--|
| 30日調査対応被験薬区分 | |
|--------------|--|

製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地

| | |
|-------|--|
| 順序番号 | |
| 名称 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |
| 業者コード | |

成分及び分量情報

| | |
|--------|--|
| 成分及び分量 | |
|--------|--|

剤形コード情報

| | |
|-------|--|
| 順序番号 | |
| 剤形コード | |

製造方法

| | |
|------|--|
| 製造方法 | |
|------|--|

予定される効能又は効果情報

| | |
|-------------|--|
| 予定される効能又は効果 | |
| 薬効分類番号 | |

予定される用法及び用量情報

| | |
|-------------|--|
| 予定される用法及び用量 | |
|-------------|--|

投与経路コード情報

| | |
|---------|--|
| 順序番号 | |
| 投与経路コード | |

治験計画の概要

| | |
|------|--|
| 対象疾患 | |
|------|--|

用法及び用量情報

| | |
|--------|--|
| 用法及び用量 | |
|--------|--|

投与経路コード情報

| | |
|---------|--|
| 順序番号 | |
| 投与経路コード | |

その他の情報

カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

| | |
|-----------|--|
| 該当の有無等 | |
| 該当する場合の詳述 | |

生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

| | |
|--------|--|
| 該当の有無等 | |
|--------|--|

対応するコンパニオン診断薬等の開発

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

コンビネーション製品に関する治験

| | |
|-------|--|
| 該当の有無 | |
|-------|--|

その他

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

海外依頼者、外国製造業者に関する情報

| | |
|----------------------------|--|
| 順序番号 | |
| 海外依頼者、外国製造業者の名称(邦文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) | |
| 所在地1(邦文) | |
| 所在地2(邦文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の名称(外国文) | |
| 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) | |
| 所在地1(外国文) | |
| 所在地2(外国文) | |

その他備考

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| | |
|----------|---|
| 副作用報告の有無 | 有 |
|----------|---|

5. 実施医療機関情報

実施医療機関ごとの事項

| | |
|-----------|--|
| 順序番号 | |
| 実施医療機関の名称 | |
| 実施診療科 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |
| 電話番号 | |

治験責任医師に関する情報

| | |
|-----------|--|
| 順序番号 | |
| 治験責任医師の氏名 | |
| 大学番号 | |
| 卒業年 | |
| 氏名よみかな | |

治験分担医師に関する情報

| | |
|-----------|--|
| 順序番号 | |
| 治験分担医師の氏名 | |
| 氏名よみかな | |

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

| | |
|----------------------------|--|
| 順序番号 | |
| 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 | |
| 予定交付(入手)数量 | |
| 交付数量 | |
| 使用数量 | |
| 回収数量 | |
| 廃棄数量 | |

| | |
|--------------|--|
| 実施医療機関予定被験者数 | |
| 実施医療機関被験者数 | |

治験の実施に関す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

| | |
|-----------|--|
| 順序番号 | |
| 氏名 | |
| 住所1 | |
| 住所2 | |
| 委託する業務の範囲 | |

治験審査委員会に関する情報

| | |
|----------------|--|
| 順序番号 | |
| 院内・外部の区分 | |
| 治験審査委員会の設置者の名称 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |

| | |
|-----|--|
| その他 | |
|-----|--|

| | |
|----|--|
| 脚注 | |
|----|--|

参照する治験届出情報

| | |
|--------------------|--|
| 順序番号 | |
| 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 | |
| 治験成分記号又は治験識別記号 | |
| 届出回数 | |
| 参照の区分 | |
| 参照の詳細 | |

(別紙様式2)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長 殿

| | |
|--------------|--|
| 届出者の名称 | |
| 届出者の(代表者の)氏名 | |

| | |
|----------------|------------------|
| 1. 様式等のバージョン情報 | 医薬品治験届 令和2年8月改正版 |
|----------------|------------------|

治験の計画等の届出

2. 治験届出共通事項

| | |
|----------|---|
| 治験成分記号 | |
| 治験の種類 | 2 |
| 初回届出受付番号 | |
| 初回届出年月日 | |

3. 届出事項

| | |
|-------|-------|
| 届出年月日 | |
| 届出分類 | 開発中止届 |
| 届出区分 | 3 |

中止情報

| | |
|--------|--|
| 中止日年月日 | |
| 中止理由 | |

備考

| | |
|------|--|
| 順序番号 | |
| 内容 | |

届書添付資料

資料名情報

| | |
|------|--|
| 順序番号 | |
| 資料名 | |
| 備考 | |

治験届出者に関する情報

| | |
|--------------|--|
| 順序番号 | |
| 治験届出者の種別 | |
| 届出者の名称 | |
| 届出者の(代表者の)氏名 | |
| 所在地1 | |
| 所在地2 | |
| 業者コード | |

届出担当者の情報

| | |
|----------------|--|
| 担当者の氏名 | |
| 担当者の所属 | |
| 電話番号 | |
| FAX番号又はメールアドレス | |