

(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のものについては、西暦を用いることとし、半角数字8桁で入力すること。

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（半角文字では200字以内、全角文字では100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、予定被験者数、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該実施医療機関との予定契約締結日、治験責任医師の職名並びに治験責任医師及び治験分担医師の氏名については変更（予定）年月日を入力すること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験成分記号

- ① 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。
- ② 初回届出時に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。
- ③ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあっては、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。この場合にあっては、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。

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。

④ 治験成分記号は、一連の治験を通して一つとすること。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「1」と入力すること。

(3) 初回届出受付番号

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を入力すること。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。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。

(4) 初回届出年月日

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を入力すること。

(5) 届出回数

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

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。

また、平成9年4月以前に当該治験計画届書を届け出して受付番号のない場合には、当該治験計画届出に対する治験計画変更届書のうち、最初に付けられた受付番号を入力し、平成9年4月以降一度も治験計画変更届書を届け出していない場合は、空欄とすること。

(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。

2. 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、開発中止届の別を入力すること。

(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) 30日調査対応被験薬区分

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

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験を実施しており、当該薬物について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、「備考」欄にその旨を入力すること。

(5) 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。

(6) 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、薬事法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」と入力し、薬事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。

(7) 成分及び分量

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、剤型当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤型コード（4桁）のうちの頭の数字2桁（例えば、錠剤であれば（15）、注射剤であれば（31））を半角数字で入力すること。

(8) 製造方法

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

製剤については、剤型を明確に入力（「化学合成した○○○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型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。

(9) 予定される効能又は効果

薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に入力すること。

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。

(10) 予定される用法及び用量

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（2桁）は、半角数字で入力すること。

(11) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

当該治験実施計画書の識別記号があれば入力すること。

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等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。

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

⑤ 予定被験者数情報

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。

なお、合計欄には、対照群がない場合には被験薬が投与される予定の被験者数を、対照群がある場合には対照群も含めた合計の被験者数を半角数字で入力すること。

⑥ 対象疾患

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 用法及び用量情報

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(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。

⑩ 治験の費用負担者

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、所属及び職名を入力すること。

⑫ 治験の依頼及び管理に係る業務の一部を受託する者(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係る業務の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。

(12) 備考

次に掲げる事項については、「備考」欄に入力すること。

① 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合には、「国際共同治験」と入力すること。
把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について入力すること。

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。

② ゲノム検査等を含む治験

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

③ 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。）の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第13条に基づく確認の有無（「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（「GLIPS」、「カテゴリー1」、「その他」）を入力すること。

④ 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

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

⑤ マイクロドーズ臨床試験

マイクロドーズ臨床試験を実施する場合には、「マイクロドーズ臨床試験」と入力すること。

⑥ その他

特記事項があれば入力すること。

(13) 届出書添付資料

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。

(14) 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）、業者コード（9桁）、届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号を入力すること。

(15) 外国製造業者に関する情報

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）を邦文及び英文で入力すること。

3. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称・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) 治験責任医師の氏名及び職名

氏名及び実施医療機関における職名、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを入力すること。

(3) 治験分担医師の氏名

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

(4) 治験薬の予定交付（入手）数量情報

治験薬（被験薬及び対照薬）の予定交付（入手）数量を種類（剤型、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。

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、廃棄した治験薬の数量を種類（剤型、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。

(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。

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

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

(8) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに入力すること。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。

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、全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。

4. 開発中止届

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