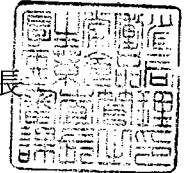




薬食審査発第 0815001 号
平成 20 年 8 月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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。）及び「自ら実施す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15年6月12日付け医薬審査発第 0612001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により取扱ってきたところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会報告書（平成19年9月19日）」において治験計画の届出に関する取扱いについて提言がなされたこと、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第25号。以下「一部改正規則」という。）が平成20年2月29日に公布されたこと及び各種のデータ交換標準フォーマットをXMLで記述することが国際的に普及しつつあることを踏まえ、下記及び別添のとおり課長通知を改正することといたしましたので、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、課長通知を廃止いたします。

記

1. 治験の計画等の届出について

- (1) 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第268条の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知Ⅲの（2）のアの①に示す被験薬に係る治験であること。
- (2) 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で実施する治験（以下「多施設共同治験」という。）においては、自ら治験を実施しようとする者が連名で一の治験計画届書を届け出するか、又は局長通知の別紙様式1の目的欄、予定被験者数欄、その他欄等において、多施設共同治験の全体計画が明確となるよう記載した上で、自ら治験を実施しようとする者各々から同時に治験計画届書を届け出ること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第270条の規定により上記（1）の届出に係る事項を変更したとき又は上記（1）の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、その内容及び理由等を機構に届け出ること。
- (4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知の別紙様式1から4又は本通知の別紙様式により届け出ること。
なお、届書に加え、届出の内容を入力したフレキシブルディスク（以下「FD」という。）又はCD-R（以下「電子媒体」と総称する。）1枚を併せて提出することが望ましいこと。
- (5) 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、機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から入手可能であること。
- (6) 届出部数については、原則として次によること。
 - ① 治験計画届書
 - ア 法第80条の2第3項後段の規定による調査（以下「30日調査」という。）対象となる治験計画届書の場合
届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。

イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合

届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。

- ② 治験計画変更届、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）。

(7) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書（局長通知の別紙様式1）

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

イ 上記ア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。

② 治験計画変更届書（局長通知の別紙様式2）

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更決定後速やかに届け出るものであるが、次に掲げる事項については、変更後6か月以内にまとめて届け出ることによって差し支えないこと。

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表記、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を受託する者（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
- ・ 届出担当者の氏名表記、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう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
- ・ 実施医療機関の削除並びに名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の職名の変更
- ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・ 治験分担医師の氏名表記の変更並びに追加及び削除
- ・ 実施医療機関における治験薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更
- ・ 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範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

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

ウ 目的又は対象疾患の変更若しくは治験責任医師の追加は、治験計画変更届でなく新規の届出を要すること。

なお、多施設共同治験において自ら治験を実施しようとする者の連名で届出を行った場合の治験責任医師の変更又は削除は、自ら治験を実施しようとする者の連名で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。

エ 上記ウに掲げる変更以外の事項の届出は、各自ら治験を実施しようとする者が各々行うことで差し支えないこと。

- ③ 治験中止届書（局長通知の別紙様式3）
治験計画届書毎に治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。
- ④ 治験終了届書（局長通知の別紙様式4）
治験計画届書ごとに、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。
- ⑤ 局長通知Ⅲの（2）のアの③に規定する緊急に実施する治験において

治験開始後30日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに、局長通知の別紙様式1を利用し、医薬食品局審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。

(8) 添付資料については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
- ・ 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
- ・ 最新の治験薬概要書(治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可)

イ 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

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

② 治験計画変更届書

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 治験中止届書

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

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

2. 治験の計画に係る調査について

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

- (1) 30日調査の対象となるものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国において初めて人に投与するものであること。
- ① 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。以下同じ。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分が異なる薬物
 - 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
 - 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）

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。届出の細目については、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. 本通知の適用時期について

- (1) 一部改正規則に係る規定（別添1の3.の(3)及び(8)の事項）及び治験相談情報の届出事項からの削除については、平成21年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成21年4月1日以降に届け出た治験計

画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用することとし、平成21年3月31日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届については、なお従前の例によること。

(2) XML文書の構造定義(スキーマ)については、平成21年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成21年4月1日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用することとし、平成21年3月31日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届については、なお従前の例によること。

(3) 上記(1)及び(2)以外の事項については、本通知の発出以降に届け出る治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用すること。