



薬食機発第0709001号  
平成19年7月9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  
医療機器審査管理室



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、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「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（以下「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その細部の取扱い等について、下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 治験の計画等の届出について

- (1) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知別紙様式1から別紙様式8により届け出ることとされているが、記載に当たっては、これら様式の記載上の注意によるほか、別添1の記載要領によること。
- (2) 自ら治験を実施しようとする者が、一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合（以下「多施設共同治験」という。）には、一の治験計画届書を治験責任医師の連名で提出するか、局長通知別紙様式1の目的欄、予定被験者数欄及び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、治験責任医師各々から同時に治験計画届書を提出すること。
- (3) 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。
- (4) 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31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して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31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して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又は③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毎に届け出ること。ただし、目的、対象疾患の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。
- ② 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ヶ月以内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。
  - ・ 実施医療機関、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
  - ・ 治験分担医師の変更（追加、削除、職名及び姓の変更）
  - ・ 治験責任医師、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の職名及び姓の変更
  - ・ 実施医療機関における治験機器の予定交付数量又は予定被験者数の軽微な変更
  - ・ 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。）
  - ・ 実施医療機関の名称、実施診療科又は所在地の変更
  - ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
- ③ 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ヶ月以内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。
  - ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
  - ・ 治験分担医師の変更（追加、削除、職名及び姓の変更）
  - ・ 治験責任医師、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の職名及び姓の変更
  - ・ 治験機器の予定入手数量又は予定被験者数の軽微な変更
  - ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更
  - ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
- ④ 自ら治験を実施する者による治験において、多施設共同治験の場合にあっては、治験責任医師の変更は、治験責任医師の連名による変更届の提出で差し支えないこと。また、目的、対象疾患又は治験責任医師の変更以外の事項の届出は、各治験責任医師が各々行うことにより差し支えないこと。
- ⑤ 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、目的、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、事前に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）審査管理部審査企画課に連絡すること。

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。

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食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡をとられたいこと。

(5) 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 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書
- ・ 治験実施計画書
- ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（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
- ・ 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。）
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施しようとする者による治験の場合のみ添付すること。）

② 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書（前回届出以降の新たな試験結果及び情報の概要に関する記述を含むものであること。）
- ・ 治験実施計画書
- ・ インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（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
- ・ 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。）
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施しようとする者による治験の場合のみ添付すること。）

イ 治験計画変更届書

- ・ 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

法第80条の2第3項後段の規定による治験の計画に係る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、企業が依頼する治験において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、自ら治験を実施しようとする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、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により総合機構審査管理部審査企画課あて1部提出することとする。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. 適用時期

この通知は、平成19年10月8日より適用する。