薬食審査発０２２１第１号
平成２４年２月２１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２０年８月１５日付け薬食審査発第 0815001 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。）等により取扱ってきたところです。

今般、手続き等の効率化を図るため、自ら治験を実施しようとする者が行う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。）の計画の届出等に関する取扱いについて、下記及び別添のとおりとすることといたしました。また、併せて「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」（平成２２年１２月２７日付け薬食審査発 1227 第５号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「電子媒体通知」という。）について、一部修正を行うとともに、課長通知に統合しましたので、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、課長通知及び電子媒体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。

山梨県
衛生薬務課
24.2.23
衛薬　第4089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）多施設共同治験においては、原則、１名の治験調整医師が代表して、各実施医療機関と調整を行った後、共同で実施する治験責任医師と連名で一の治験計画届書を当該治験調整医師が届出代表者（以下「届出代表者」という。）として届け出ること。この場合、届出代表者以外の者の記名押印等は不要である。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。

（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１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ＣＤ－Ｒ又はＤＶＤ－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）治験計画届書等の届出事項については別添１、電子媒体の入力様式等については別添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、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　治験計画変更届書、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、届け出ることで差し支えないこと。

・　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（届出代表者を除く。）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、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
・　治験届出者の氏名及び住所の変更
・　届出担当者の氏名、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

・　治験責任医師の氏名及び職名の変更

・　治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除

・　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　届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、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変更する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届け出ることで差し支えないこと。ただし、薬事法施行規則第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とみなされることに留意すること。

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（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（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（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（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っては、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１）

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．本通知の適用時期について

（１）別添１、２．（７）の事項については、平成２４年４月１日以降に届け出る治験計画届等に適用し、平成２４年９月３０日までの間は、従前の例によることができる。なお、従前の剤型コードにより届出を行った治験（平成２４年４月１日より前に治験計画届書を提出したものを含む。）であって、平成２４年１０月１日以降も治験が継続する場合は、上記に従い、改訂後の剤型コードへの変更について平成２４年９月３０日までに届け出ること。

（２）上記（１）以外の事項については、平成２４年４月１日以降に届け出る治験計画届並びに平成２４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２４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

例によるが、本通知に基づいた方法により届け出ることは差し支えないこと。