

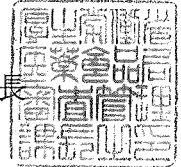


薬食審査発 1228 第 15 号

平成 24 年 1 月 28 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



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 20 年 8 月 15 日付け医薬 0815005 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、治験の多様化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、また関係する諸通知を本通知に統合しましたので、貴管下関  
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、電子媒体通知、「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 1 月 27 日付け薬食審査発  
1227 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。）及び「薬物に係る治験の  
計画の届出等に関する取扱いの一部改正について」（平成 23 年 1 月 31 日付  
け薬食審査発 1031 第 9 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。）を廃止し  
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、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、局長通知第8の3の（1）のアからカに示す被験薬に係る治験であること（ただし、イからカ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。）。
- (2) 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、機構に届け出ること。  
上記（1）の届出をした者が外国製造業者である場合には、治験国内管理人を変更したときにも届け出ること。
- (3) 届書については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、社印等を捺印した書面により届け出ること。  
局長通知の別紙様式又は本通知の別紙様式1により届け出る場合には、事前に機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。
- (4) 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ファイル及び管理情報の作成等）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、機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から入手可能であること。
- (5) 届出部数については、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 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。  
電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用

1部。

イ 30日調査対象外の治験計画届の場合

届書は、正本1部、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。  
電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1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1部、電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用1部。

(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機構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。ただし、次に掲げる事項については、原則として、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表記、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の依頼及び管理に係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
- ・ 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）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

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は、変更届でなく新規の届出を要すること。

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 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

- 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。
- ・ 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

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。）

- (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 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。）
- 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（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. 本通知の適用時期等について

平成24年12月28日以降に届け出る治験計画届等について適用すること。