

別添 1

治験計画届書等の記載要領

各届書の記載については、原則として次によること。

1. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験機器の治験識別記号

- ① 自社、治験機器提供者又は自ら治験を実施する者が定めた治験識別記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を半角文字で記載すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験識別記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 構造及び原理が異なる被験機器には、別の記号を用いること。また、構造及び原理が同一であっても使用形態が異なる機械器具等の場合等は、別の治験識別記号として差し支えないこと。
- ④ 治験識別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

企業が依頼する治験、自ら実施する治験のどちらの場合であることを記載すること。

(3) 主たる被験機器の初回届出年月日

同一治験識別記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。

(4) 主たる被験機器の類別

平成 26 年 11 月 20 日付け薬食機参発 1120 第 1 号「医療機器の製造販売承認申請書の作成に際し留意すべき事項について」（以下「参事官通知」という。）の記の第 2 の 1 に準じて記載すること。

(5) 主たる被験機器の一般的名称及びクラス分類

一般的名称は、参事官通知の記の第 2 の 2 の（1）に準じて記載すること。クラス分類は、平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別表 1 によるクラス分類を記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを必ず記載すること。電話番号、F A X 番号及びメールアドレスは半角文字で記載すること。

(7) その他

届出者の氏名の下に、括弧書きで業者コード（9 桁）を記載すること。業者コードを有していない者は「999999999」と記載すること。

2. 治験計画届書（局長通知別紙様式 1 及び別紙様式 2 関係）

(1) 主たる被験機器の届出回数

同一治験識別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記載すること。また、既承認医療機器について使用目的、効能又は効果の追加承認事項の一部変更承認のために治験を行う場合であって、以前に当該治験機器に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、原則として同一治験識別記号とし、連番で記載（例えば、以前に計 2 回の届出を行っている場合には第 3 回と記入）すること。

- (2) 主たる被験機器の製造所又は営業所（治験機器提供者）の名称及び所在地
- ① 企業が依頼する治験の場合
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記載すること。
 - ② 自ら実施する治験の場合
治験機器提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で記載すること。
- (3) 主たる被験機器の形状、構造及び原理
参事官通知の記の第2の4に準じて記載すること。
- (4) 主たる被験機器の原材料等
参事官通知の記の第2の5に準じて記載すること。
- (5) 主たる被験機器の製造方法
参事官通知の記の第2の9に準じて記載すること。また、製造、輸入の別を記載することとし、輸入の場合には、輸入先での製造方法の他、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記載すること。
- (6) 主たる被験機器の予定される使用目的、効能又は効果
参事官通知の記の第2の3に準じて記載すること。
- (7) 主たる被験機器の予定される操作方法又は使用方法
参事官通知の記の第2の7に準じて記載すること。
- (8) 治験計画の概要
- ① 目的
目的を具体的かつ詳細に記載し、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。
 - ② 予定被験者数
被験機器が使用される予定の被験者数を記載すること。また、比較試験の場合には、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載すること。なお、被験者数については、罹患病変数によっても差し支えないこと。
 - ③ 主たる被験機器の対象疾患
具体的な疾患名を記載すること。健康人の場合は、その旨を記載すること。
 - ④ 主たる被験機器の操作方法又は使用方法
用いられる操作方法又は使用方法を詳細に記載すること。
 - ⑤ 実施期間
治験依頼者による治験については、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、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記載すること。自ら治験を実施する者による治験については、治験機器提供者からの治験機器入手日から、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記載すること。
 - ⑥ 有償の理由
治験はその趣旨からも原則無償であるが、治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当を有償で譲渡する場合には、その理由を種類別に記載すること。いずれも無償の場合には、欄に斜線を引くこと。
 - ⑦ 治験の費用負担者
自ら実施する治験については、費用負担者及びその妥当性について記載すること。企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

⑧ 実施医療機関の名称及び所在地

実施医療機関の名称、所在地及び代表電話番号を記載すること。

⑨ 治験責任医師の氏名

氏名を記載すること。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験使用機器の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の予定交付（入手）数量を種類別に記載すること。なお、使用方法及び予定被験者数からみて適正な数量を交付（入手）すること。

⑫ 実施医療機関ごとの予定被験者数

実施医療機関ごとの予定被験者数を記載すること。

⑬ その他

共同開発であって連名で届け出る場合に、実施医療機関ごとに担当会社又は担当者が異なる場合には、会社名又は氏名を記載すること。

自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験においては、他の実施医療機関名を記載等すること。その場合には、すべての治験責任医師の名前、所属、連絡先、実施計画書識別記号等を連名で記載等すること。ただし、治験調整医師が代表して当該多施設共同治験の届出がされている場合は除く。

また、各実施医療機関に関する特記事項があれば記載等することが望ましいこと。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うことについて備考欄に記載すること。

⑭ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名

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、所属機関及び所属を記載すること。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、各実施医療機関の治験責任医師と連名の上、治験調整医師が代表して届け出る場合、当該治験調整医師を届出代表者として記載すること。

⑮ 治験の実施（依頼・準備を含む。）・管理業務を受託する者の氏名、住所及び受託する業務の範囲

治験の依頼、実施（依頼・準備を含む。）及び管理に関する業務の全部又は一部を委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

⑯ 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記載すること。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」と記載することで、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記載等する必要はないこと。また、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、治験審査委員会の設置者の名称の代わりに共同で設置した治験審査委員会の名称を記載等し、当該治験審査委員会の事務局が設置されている所在地を記載等すること。

なお、届け出する時点で調査審議を行な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) 備考

- ・届出区分として、「届出区分：30日調査対象」、「届出区分：14日調査対象」、「届出区分：その他」の別を記載すること。
- ・治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）を記載すること
- ・次に掲げる事項について、該当する場合に記載すること。

① コンビネーション製品に関する治験

薬物又は加工細胞等と一体的に製造された機械器具等を用いて治験を実施する場合は、「治験コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。

② 治験の位置付け

主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」と記載すること。なお、主たる治験の治験計画届書については、治験計画届書の表紙右肩に○主（「主」の文字を丸で囲む）と、拡大治験については、治験計画届書又は治験計画変更届書の表紙右肩に○拡（「拡」の文字を丸で囲む）と朱書きすること（「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年7月21日付け薬生機審発0721第1号）参照）

③ 複数の被験機器を一の治験に用いる場合であって、一の届出とする場合は、主たる被験機器以外の被験機器について、1（1）（4）（5）、2（2）～（7）及び（8）③④に掲げる事項を記載すること。

④ 治験使用機器（被験機器を除く）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当を使用する場合は、以下について記載すること。備考欄に記載できない場合は、別紙に記載することでも良い。

i) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別

治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当が、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるか記載すること。

ii) 治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の名称等

治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の一般的名称等を記載すること。なお、当該治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当が国内で承認されている場合は、当該治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の販売名及び承認年月日を記載すること。

iii) 治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当区分情報

対照薬、併用薬等の別を記載すること。

iv) 国内における承認状況

未承認、適応外又は既承認のいずれに当たるかを記載すること。

v) 治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の届出事項

治験使用機器（被験機器を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用製品相当の構造及び原理、成分及び分量、構成細胞又は導入遺伝子並びに使用方法等について、被験機器の記載方法に倣い記載すること。

⑤ 医師主導の多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行うこと。

⑥ 関連する治験届を別途届け出ている場合、届を特定するために必要な情報（医薬品／医療機器／再生医療等製品の別、治験成分記号又は治験識別記号、

届出回数、治験計画届出年月日等)

⑦ 国際共同治験である場合、その旨と参加国、全体の被験者数、本邦の被験者数の割合

・届書に添付した資料名を記載すること。

3. 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4関係）

(1) 主たる被験機器の届出回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 主たる被験機器の治験計画届出年月日・変更回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。また、治験計画変更届について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その変更回数を記載すること。

(3) 変更理由

① 事項

治験計画届書の記載事項の中で該当する事項（項目）を記載すること。

② 変更前

変更前の内容を記載すること。

③ 変更後

変更後の内容を記載すること。

④ 変更年月日

変更を決定した年月日又は変更予定年月日を記載すること。操作方法又は使用方法、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医療機関との予定契約締結日、治験責任医師等の氏名については変更（予定）年月日を記載すること。

⑤ 変更理由

変更する事項ごとに変更の理由を具体的に記載すること。

(4) 備考

届書に変更事項に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

4. 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6関係）

(1) 主たる被験機器の届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 主たる被験機器の治験計画届出年月日・届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 中止時期

中止を決定した年月日を記載すること。

(4) 中止理由

中止の理由を具体的に記載すること。

(5) 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記載すること。

(6) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既

に購入された既承認の医療機器を対照機器等の治験使用機器として使用する場合には、医療機関において当該治験使用機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の中止に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

(7) 備考

届書に中止理由に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

5. 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8関係）

(1) 主たる被験機器の届出回数

治験終了届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 主たる被験機器の治験計画届出年月日

治験終了届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器等の治験使用機器として使用する場合には、医療機関において当該治験使用機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の終了に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

6. 開発中止届

開発中止を決定した被験機器の治験識別記号、一般的名称、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、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）、備考欄に届出書添付資料（資料を添付した場合）及び届出者に関する情報を記載すること。また、植込み型治験機器であって、開発中止後も治験機器が被

験者に継続して使用される場合には、その取扱いについて備考欄に記載すること。

なお、開発中止を決定した被験機器が主たる被験機器でない場合は、「備考」欄に当該届書の「主たる被験機器の治験識別記号」と「届出回数」を記載すること。

別添 2

電子媒体の入力様式等について

1. 治験計画届書等に添付する電子媒体に記録すべき事項について

- (1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R（フォーマット：ISO9660）又はDVD-R（フォーマット：UDF）とする。また、届出1件につき1つの電子媒体に記録することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録したり、1件の届出を複数の電子媒体に分割して記録しないこと。
- (2) 電子媒体は、追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。
- (3) 届書は、電子届出様式により作成すること。電子届出様式及び「機械器具等治験届入力マニュアル」はPMDAホームページから入手できる。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0003.html>

- (4) 次の②から⑦の文書をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。また、③と⑥のファイルについては、令和2年8月31日付け薬生機審発0831第12号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の一部改正について」等に記載している項目を参考に、しおりをつけること。

添付資料の提出が必要とされない届出については①のみを電子媒体に記録すること。

なお、②～⑦を差し替える場合は差し替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFファイルを作成すること。

- ① 届書
- ② 当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記載した文書
- ③ 治験実施計画書
- ④ 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
- ⑤ 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。）
- ⑥ 最新の治験機器概要書
- ⑦ 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、学術論文等）
- ⑧ その他

2. 電子媒体に記載又は貼付した書面に記載すべき事項について

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

- (1) 届出者の氏名（法人にあたっては法人の名称）、届出担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号
- (2) 主たる被験製品の治験識別記号、一般的名称、クラス分類
- (3) 届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (4) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）

3. ファイル名の付け方

(1) ファイル名

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。届書の別紙等のファイル名の詳細については、「機械器具等治験届入力マニュアル」を参照すること。

① 治験計画変更届書以外の届出書の場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_01_S_D.pdf」

② 治験計画変更届書以外の届出書の添付資料の場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③ 治験計画変更届書の場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_H_3_D.pdf」

④ 治験計画変更届書の添付資料の場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

⑤ 同一資料情報のファイルが複数あり、1ファイルに結合できない場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

⑥ 差し替えの場合は資料情報に続けてバージョン番号を記載する。1回目の差し替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。差し替えの場合には、差し替えファイルのみを記録することで差し支えない。

例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

⑦ 開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成する。

例：「PMDA-123_00_END.pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験識別記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 届書の種類

治験計画届書	K
治験計画変更届書	H
治験終了届書	S
治験中止届書	C
開発中止届書	END

(4) 資料情報

①	届書	D
②	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	R
③	治験実施計画書	P

④	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	IC
⑤	症例報告書の見本	CRF
⑥	最新の治験機器概要書	IB
⑦	被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム（治験使用薬相当の場合）、学術論文等）	SF
⑧	その他	etc

別添3

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>で入手することが可能です。

なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下のとおりです。

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

別紙様式1

開 発 中 止 届 書

治験識別記号	
一般的名称	
治験計画初回届出 年 月 日	
中 止 時 期	
中 止 理 由	
備 考	

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

（注意）

1. 用紙の大きな日本産業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。外国製造業者の場合には、備考欄に国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。