

広島県収受	
第	号
-2, 8, 31-	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0831 第 9 号  
令和 2 年 8 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について

治験の依頼をしようとする者及び自ら治験を実施しようとする者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出等については、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食発 0812 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧局長通知」という。）及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 1 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療用製品審査管理担当）通知。以下「旧参事官通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）を発出したところですが、その細部の取扱い等については、下記のとおりとすることとしましたので、貴管内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。

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又は自ら治験を実施しようとする者が、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（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「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則」（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）



第 275 条の 2 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「PMDA」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等（人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したも若しくは人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたものをいう。以下同じ。）に係る治験であること。

(2) 規則第 275 条の 4 で準用する規則第 269 条中の用語の定義については以下のとおりであること。

① 被験製品\*

治験の対象とされる加工細胞等であり、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とするもの。主たる被験製品とは、治験計画届出時に被験製品が 1 つの場合にはその被験製品を指し、複数の被験製品がある場合には、届出者が選択した 1 つの被験製品を指す。

また、当該治験の試験成績をもって承認申請資料とすることを目的とする薬物及び機械器具等についても、本通知の「被験製品」と同様の取扱いとすること。

\*：治験計画届書に記載された加工細胞等のうち、主たる被験製品の他、併用する加工細胞等であって承認申請を行う予定であるものを含む。

② 治験使用製品

被験製品並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験製品の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された対照製品、併用製品等をいう。なお、治験使用製品は、その構成細胞又は導入遺伝子の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験計画届書及び治験実施計画書において被験製品の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医薬品（以下「治験使用薬相当」という。）及び医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）についても、本通知の「治験使用製品」と同様の取扱いとすること。

(3) 自ら治験を実施しようとする者が行う多施設共同治験においては、原則、届出代表者が各実施医療機関と調整を行った後、一の治験計画届書を届け出ること。この場合、届出者の欄は届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要であること。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を届け出る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。

(4) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条の 4 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、又は終了したときは、その内容及び理由等を届け出ること。

(5) 治験の計画等の届出については、原則として、その内容を電磁的に記録したCD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」という。）及びその内容を紙に出力した書面により行うこと。

(6) 届出事項の詳細については別添1の記載要領、電子媒体の入力様式については別添2によること。

(7) 届出に際しては、届出ごとに届書及び添付資料並びに電子媒体各1部を提出すること。ただし、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。）の対象となる治験の届出については届書及び添付資料各2部並びに電子媒体1部を提出すること。

なお、複数の被験製品を一の治験に用いる場合は、原則として一の治験実施計画書識別記号に対して一の届出とすること。また、共同開発を行っている場合には、原則として連名の届出とすること。

(8) 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30日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30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30日調査の対象となるものについては、治験製品提供者からの治験製品入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも30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製品提供者から治験製品を入手し、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、治験製品提供者からの治験製品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、③又は④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ごとに届け出ること。ただし、届出代表者の変更は、変更届でなく

新規の届出を要することとなること。治験製品の変更についても、原則として変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験製品の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合（承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合）等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。治験製品に変更がある場合の届の別について疑義がある場合は、PMDA再生医療製品等審査部に相談すること。なお、治験製品の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて機構の対面助言等を活用し、再生医療製品等審査部に相談すること。

- ② 治験計画届書に新たな被験製品を追加する場合は、追加する被験製品に応じて、ア①又は②と同じ時期に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書を、治験を実施する2週間程度前までに届け出ること。
- ③ 企業が依頼する治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については1年）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こと。なお、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の予定交付（入手）数量及び予定被験者数については、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は治験中止届書にて一括し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ヶ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。
  - ・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、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレス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）
  - ・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
  - ・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
  - ・治験国内管理人の氏名（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(なお、外国製造業者に変更がなく、治験国内管理人を別の法人に変更する場合には事前に届け出ること。)

- ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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。)
- ・契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更
- ・治験責任医師の氏名の変更
- ・契約に至らなかった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の変更並びに追加及び削除
- ・治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
- ・治験の依頼及び管理に関す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
- ・治験の実施に関す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

- ④ 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(ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については1年)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こと。なお、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当の予定交付(入手)数量及び予定被験者数については、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は治験中止届書にて一括して届け出ることによって差し支えない。また、最後の治験計画変更届書を届け出してから6ヶ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。

- ・治験届出者の所属(同一所属機関内に限る)及び氏名の変更
- ・届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレス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)

- ・治験製品提供者の名称(実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更)及び所在地の変更
  - ・輸入元国の製造業者の名称のみの変更及び輸入元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
  - ・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
  - ・治験責任医師の氏名の変更
  - ・治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
  - ・治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属及び氏名の変更
  - ・治験の準備及び管理に関す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
  - ・治験の実施に関す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
- ⑤ 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6ヶ月を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。
- ⑥ 自ら治験を実施する者が行う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によって差し支えないこと。
- ⑦ 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、治験の目的又は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、変更届に添付し届け出るか、事前にPMDA審査マネジメント部に連絡すること。
- 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)  
企業が依頼する治験においては、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、治験製品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。なお、多施設共同治験においては、全ての実施医療機関において治験が終了又は中止した場合にまとめて治験終了届書又は治験中止届出書を提出すること。

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、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に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も同様とする。

(9) 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 30 日調査の対象となる届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 89 号。以下「GCP 省令」という。）第 21 条の規定に基づき、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得ておく必要があること。
  - ・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（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。）
  - ・最新の治験製品概要書（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。また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験製品と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験製品概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験製品の治験製品概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の再生医療等製品であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験製品を治験に用いるにあたり被験製品の安全性を担保できると考える場合に限り、治験製品概要書に代わり、当該被験製品の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）を添

付することで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。)

- ・被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器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）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。

② 実施予定日の2週間以上前を目安として届け出ることとされている届書（(8)ア①及び②並びにイ②であって30日調査の対象とならないものの届書）に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、GCP省令第21条の規定に基づき、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得ておく必要があること。

- ・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（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。）
- ・最新の治験製品概要書（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。）また、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験製品を用いる治験を実施する際に、自らが製造販売する予定の被験製品と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、被験製品に係る治験製品概要書を入手することができない場合又は、自ら治験を行おうとする者が、被験製品の治験製品概要書を入手することができない場合は、我が国において既承認の再生医療等製品であり、かつ治験を依頼しようとする者又は自ら治験を行おうとする者が、当該被験製品を治験に用いるにあたり被験製品の安全性を担保できると考える場合に限り、治験製品概要書に代わり、当該被験製品の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）を添付することで差し支えない。）なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。



- ・被験製品以外の治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器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）、学术论文等）。なお、学术论文等を提出する場合は、概略をまとめた文書も併せて添付すること。
- イ 治験計画変更届書（ア①及び②以外）
- ・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

30日調査の対象となる加工細胞等については、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成細胞又は導入遺伝子が同一であって、異なる届出者が届け出る場合は、治験製品提供者が同一の場合に限り、30日調査の対象とならないこと。

## 3 治験製品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製品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により厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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加工細胞等の場合であれば、その全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 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、以て被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化等に資するよう、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に治験に係る情報を登録すること。また、登録に当たっては、以下の点に留意すること。

### （1）登録する治験の範囲

治験製品を用いた臨床試験であること。

### （2）登録言語

我が国における医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保の観点及び治験情報の国際的な共有（世界保健機関（WHO）のRegistry Network上の

Primary Registry への登録) の観点から、日本語及び英語で登録すること。

### (3) 登録する情報

原則として、WHO が国際臨床試験登録プラットフォーム (International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)) において登録・公表を求める項目 (別添 3 を参照) を臨床試験情報登録センターの様式に応じて登録すること。

特に、国民の治験情報へのアクセスの確保のため、治験を代表する医師、治験機器、対象疾患、主要な適格基準・除外基準、治験の現状 (治験実施中、終了等)、実施医療機関及び治験に関する問合せ先等については、適時登録・更新を行うこと。

なお、本通知でいう「治験を代表する医師」とは、WHO が ICTRP において登録・公表を求める事項のうち、「Contact for scientific queries (科学的な内容の問い合わせ先)」への問い合わせの回答に責任を持つ立場の者であり、当該治験計画において科学的な視点から主導的な立場に立つ治験責任医師、治験調整医師又は治験依頼者に所属する者であって医学的観点から治験計画について責任を持つ者等が想定されること。

### (4) 登録する時期及び更新

#### ア 治験情報の登録

原則として、最初の被験者が参加する前に治験情報を登録するとともに、被験者の募集状況が変化した場合については更新を行うこと。

#### イ 治験結果の概要の登録

原則として、治験の終了後 1 年以内に結果を登録すること。ただし、困難な場合においては、いずれかの国で、承認又は販売されてから 1 年以内に登録すること。なお、治験を実施する各国の法律や規則に抵触する場合、ピアレビュー医学雑誌への発表に支障を来す場合等には、当該法律や規則等に適合する方法で行うこと。

## 5 適用時期

令和 2 年 9 月 1 日以降に届け出る治験計画届書等について適用すること。なお、令和 4 年 8 月 31 日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

## 6 通知の廃止

本通知の適用に伴い、令和 4 年 8 月 31 日をもって、旧参事官通知は廃止する。