

広島県収受	
第	号
-2.8.31	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発0831第11号
令和2年8月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

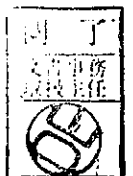
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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。）、「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25年5月31日付け薬食審査発0531第4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、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、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、令和4年9月1日以降、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。



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、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「薬機法」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「PMDA」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。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

- (2) 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。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、自ら治験を実施する者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬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被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬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療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

- (3) 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、届出者の欄には届

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。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。

(4) 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、理由等をPMDAに届け出ること。

(5) 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、書面により届け出ること。ただし、それが難しい場合には、内容に応じ、本通知の別紙様式1及び2又は局長通知の別紙様式1から4までにより届け出ることが可能である。その場合であっても、届書に加え、届出の内容を入力した電子媒体1枚を併せて提出することが望ましいこと。

(6) 治験計画届書等の届出事項の詳細については別添1、電子媒体の入力様式については別添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、PMDAホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)から入手可能であること。

(7) 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 薬機法第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。)対象となる届書の場合

届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。

② ①に該当しない届書の場合

届書は、正本2部(XMLファイルを提出する場合には1部)。必要に応じて、届書に添付すべき資料2部(PDFファイルを提出する場合には1部)。

(8) 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(本通知の別紙様式1又は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30日以上前に届け出ること。なお、当該届書をPMDA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 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、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。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おいては、その届出時期についてあらかじめPMDAに相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書（本通知の別紙様式1又は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前に届け出ること。

イ 届書に30日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する30日以上前に届け出ること。

ウ 30日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。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で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後6か月（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。また、治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数は、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まとめ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か月（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変更については1年）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の場合、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。

- ・ 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
 - ・ 治験調整医師の氏名及び所属の変更
 - ・ 治験調整委員会の構成医師の削除並びに氏名、所属機関及び所属の変更
 - ・ 治験の実施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
 - ・ 治験届出者の氏名及び住所の変更
 - ・ 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）
 - ・ 実施医療機関の名称・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
- エ 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、届出日より半年を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。
- オ 届出代表者の変更は、治験計画変更届書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削除する場合は、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。また、治験責任医師の連名で治験計

届書の届出がなされている場合であつて、新たに届出代表者を立てて治験計画届書の一つにまとめ、新たな治験責任医師を加えるときは、治験計画変更届書にて届け出ればよいこと。ただし、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。

- ③ 治験中止届書(本通知の別紙様式 1 又は局長通知の別紙様式 3)
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(本通知の別紙様式 1 又は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。
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場合、すべての実施医療機関で治験が終了した時点で治験終了届書を届け出ること
で差し支えないこと。
- 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、本通知の別紙様式 1 又は局長通知の別紙様式 1 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品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。

(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。

① 治験計画届書

ア 30 日調査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。

- ・ 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(ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)とすることで差し支えないこと。)

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あわせて添付すること。また、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。)

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、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あわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ (8) ①エ及び②ウ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（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（ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）と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あわせて添付すること。また、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。)

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、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あわせて添付すること。

また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料 (「『潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて』の一部改正について」 (平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) 参照)

なお、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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 (平成 9 年厚生省令第 28 号) 第 15 条の 7 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。

- ② 治験計画変更届書 ((8) ②イ、ウ以外)
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。)

- (10) 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届書の添付資料として提出すること。

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薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦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. (8) 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。)
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、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2）

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・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。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. 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、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、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））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期について

令和2年9月1日以降に届け出る届書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。