

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 8 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)

機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について

機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等については、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成 19 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709004 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「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発第 0329 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「旧室長通知」という。）により取り扱ってきたところです。

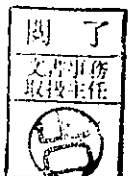
今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）を发出したところですが、その細部の取扱い等について下記のとおり定めましたので、貴管内関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、令和 4 年 8 月 31 日をもって、旧室長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) 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 274 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、局長通知の記の 1. (1) アからカまでに示す被験機器に係る治験であること。
- (2) 規則第 275 条で準用する規則第 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 被験機器\*

治験の対象とされる機械器具等であり、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。主たる被験機器とは、治験計画届出時に被験機器が1つの場合にはその被験機器を指し、複数の被験機器がある場合には、届出者が選択した1つの被験機器を指す。

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加工細胞等についても、本通知の「被験機器」と同様の取扱いとすること。

\*：治験計画届書に記載された機械器具等のうち、主たる被験機器の他、併用する機械器具等であって承認申請を行う予定であるものを含む。

② 治験使用機器

被験機器並びに治験計画届書及び治験実施計画書において被験機器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機器、併用機器等をいう。なお、治験使用機器は、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機器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「治験使用機器」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、若しくは終了したときは、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、複数の被験機器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法第80条の2第3項後段の規定による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法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となるものについては、治験機器提供者からの治験機器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機器提供者から治験機器を入手し、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、治験機器提供者からの治験機器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。治験機器の変更（形状の追加を含む。）についても、原則として治験計画届書を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、治験機器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。なお、治験機器の変更後、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PMDAの対面助言等を活用し、医療機器審査第一部又は第二部に相談すること。

② 治験計画届書に新たな被験機器を追加する場合は、追加する被験機器に応じて、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 治験依頼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。

- ・ 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）
  - ・ 治験機器提供者の名称（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）

治験依頼者による治験においては、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、治験機器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、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は、適宜厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課に連絡をされたいこと。

(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。

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、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）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。）

・ 最新の治験機器概要書（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、複数の被験機器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機器と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験機器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、被験機器の治験機器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医療機器であり、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、当該被験機器を治験に用いるに当たり被験機器の安全性を担保できると考える場合に限り、治験機器概要

書に代わり、当該被験機器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）。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、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）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。）

- ・ 最新の治験機器概要書（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、複数の被験機器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機器と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験機器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、被験機器の治験機器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医療機器であり、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、当該被験機器を治験に用いるに当たり被験機器の安全性を担保できると考える場合に限り、治験機器概要書に代わり、当該被験機器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）。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。

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機械器具等については、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造及び原理が同一であって、使用形態も同一の治験の計画を、異なる届出者が届け出る場合は、治験機器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. 治験機器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機器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機械器具等の場合であれば、そのすべ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. 治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

(1) 局長通知の記の1. (1)アの括弧書きに規定される治験の計画の届出を要しない機械器具等には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

ア 既に承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの（後発医療機器に相当するもの）

イ 人体に直接使用されない機械器具等（併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあつては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。また、生成する物質、電磁波、出力する情報等を通じて人体に影響を及ぼす機械器具等は含まない。）

ウ 法第23条の2の12第1項に規定する一般医療機器（ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

エ 法第23条の2の23第1項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器（ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であつて、PMDAとの相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの

(2) 機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験の実施にあつては、以下の点に留意すること。

ア 治験機器の性状、品質又は性能が、法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定めた医療機器の基準に適合すること。

イ 法第42条第2項の規定による基準が定められた医療機器にあつては、その基準（表示及び添付文書に関する事項を除く。）に適合すること。

ウ 法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び令和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」（以下「医療機器GCP省令等」という。）に則つて実施すること。なお、医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、医療機器GCP省令等により作成が求められる治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として作成することは差

し支えない。

- エ 医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、法第 80 条の 2 第 2 項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載すること。
- オ 法第 80 条の 2 第 6 項及び規則第 274 条の 2 の規定に基づき機械器具等の治験に係る不具合等の報告を行うこと。この報告義務は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験を依頼し、機械器具等を医療機関に提供する者に係るものであること。
- カ 真空採血管等、安全対策課長通知において、使用上の注意等に記載すべき事項等が定められている場合には、適切に医療機器 GCP 省令等により作成が求められる治験機器概要書、治験実施計画書等（ウの後段により、医薬品の治験に係る文書と一体として作成する場合には、当該文書）に反映させること。
- キ 医薬品又は再生医療等製品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合（使用目的、効能又は効果が既存の医療機器と異なる場合を含む。）、医薬品又は再生医療等製品の承認までに又は承認と同時に、併用する医療機器の承認若しくは認証を取得する又は製造販売の届出を行う必要があること。ただし、他に当該医薬品と併用可能な医療機器がすでに承認若しくは認証を取得し又は製造販売の届出を行い、供給されている場合はこの限りではない。
- ク 承認申請にあたって臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な機械器具等について、必要な治験届を提出せずに治験を実施した場合、法に基づく承認申請に係る添付資料として使用できないことに加え、法第 64 条において準用する法第 55 条第 2 項の違反に問われる場合があること。臨床試験の試験成績に関する資料の提出の必要な範囲については、平成 20 年 8 月 4 日付け薬食機発第 0804001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。また、必要に応じ事前に PMDA の対面助言等を通じて適切に確認すること。

## 5. 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

治験機器を用いた臨床試験であること。ただし、健常人を対象とした初期の探索的な試験及び認証基準で引用される日本産業規格（JIS）で求められるヒトを対象とする試験についてはこの限りではないこと。

### (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。

#### 6. 適用時期

この通知は、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。