

広島県収受	
第	号
- 5, 3, 30	
処置期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0330 第4号  
令和5年3月30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 ）

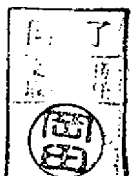
「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」の一部改正について

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は、「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」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における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、改正後の課長通知は別添のとおりであり、令和5年4月1日より適用します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。



## 別記

日本製薬団体連合会  
日本製薬工業協会  
米国研究製薬工業協会在日執行委員会  
一般社団法人欧州製薬団体連合会  
公益社団法人日本医師会  
公益社団法人日本歯科医師会  
一般社団法人日本病院薬剤師会  
公益社団法人日本看護協会  
一般社団法人日本 CRO 協会  
日本 SMO 協会  
一般社団法人日本病院会  
公益社団法人全日本病院協会  
一般社団法人日本医療法人協会  
公益社団法人日本精神科病院協会  
公益社団法人全国自治体病院協議会  
総務省自治行政局公務員部福利課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
防衛省人事教育局衛生官付  
日本郵政株式会社事業部門病院管理部  
健康保険組合連合会  
国家公務員共済組合連合会  
一般財団法人船員保険会  
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会  
全国厚生農業協同組合連合会  
日本赤十字社  
独立行政法人労働者健康安全機構  
独立行政法人国立病院機構  
独立行政法人地域医療機能推進機構  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
各地方厚生局

記

該当箇所	新	旧
1. (5)	<p>(5) 届書については、<u>以下の方法に基づき提出すること。様式は、本通知の別紙様式1及び2を用いること。</u></p> <p>① <u>申請電子データシステムを利用したオンライン提出</u> PDFファイル(XMLファイルも併せて提出することが望ましい)を、申請電子データシステムを利用し提出すること。</p> <p>② <u>窓口・郵送提出</u> PDFファイル(XMLファイルも併せて提出することが望ましい)を、CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)に格納し提出すること。</p> <p>①の提出方法の場合、PMDAに提出した届書およびPMDAからの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。</p> <p>②の提出方法の場合、届書1枚目(少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの)を紙資料で2部提出すること。<u>当該届書1枚目の1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDAに提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。</u></p>	<p>(5) 届書については、<u>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。</u></p>
1. (7)	(記載削除)	<p>(7) 届出部数については、<u>届出の種類に応じ、原則として次によること。</u></p> <p>① <u>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</u></p>

		<p><u>調査」という。)対象となる届書の場合</u></p> <p><u>届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。</u></p> <p><u>② ①に該当しない届書の場合</u></p> <p><u>届書は、正本2部 (XMLファイルを提出する場合には1部)。</u>  <u>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)。</u></p>
<p>1. (8)</p>	<p>① 治験計画届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>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、<u>当該届出をした日</u>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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>② 治験計画変更届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>ア～オ 略</p> <p>③ 治験中止届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>略</p> <p>④ 治験終了届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>略</p> <p>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</p>	<p>① 治験計画届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式1</u>)</p> <p>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、<u>当該届書をPMDAが受理した日</u>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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>② 治験計画変更届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式2</u>)</p> <p>ア～オ 略</p> <p>③ 治験中止届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式3</u>)</p> <p>略</p> <p>④ 治験終了届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式4</u>)</p> <p>略</p> <p>⑤ 局長通知Ⅲの(2)のアの③</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
別添 1 の前文	(記載削除)	<u>電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合は、全ての届出事項を届出事項の順に「備考」欄に記載等すること。</u>
別添 1 の 2. (3)	<p>(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号</p> <p>主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を記載等すること。その際「審第〇〇—〇〇〇〇号」は、「〇〇—〇〇〇〇」又は「〇〇〇〇—〇〇〇〇」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。</p> <p>当該届書が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。</p>	<p>(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号</p> <p>主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を記載等すること。その際「審第〇〇—〇〇〇〇号」は、「〇〇—〇〇〇〇」又は「〇〇〇〇—〇〇〇〇」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。</p> <p><u>なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体の内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあっては、「初回届出年月日」欄に記載すること。</u></p> <p>当該届書が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。</p>
別添 1 の 2. (6)	<p>(6) 当該治験計画届出受付番号 治験計画届書の場合は、空欄とすること。</p> <p>治験計画変更届書、治験終了届</p>	<p>(6) 当該治験計画届出受付番号 治験計画届書の場合は、空欄とすること。</p> <p>治験計画変更届書、治験終了届</p>

	<p>書及び治験中止届書の場合は、当該治験計画届書の受付番号を半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。</p>	<p>書及び治験中止届書の場合は、当該治験計画届書の受付番号を半角数字及び半角ハイフンを用いて記載等すること。</p> <p><u>なお、局長通知の別紙様式を用いて、電子媒体の内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合にあつては、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。</u></p>
<p>別添 1 の 3 . (14) ①</p>	<p>① 臨床試験の位置付け</p> <p>「該当の有無等」の項に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」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。</p> <p><u>なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDA のホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和 4 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。</u></p>	<p>① 臨床試験の位置付け</p> <p>「該当の有無等」の項に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」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。</p>
<p>別添 1 の 3 . (17)</p>	<p>(17) 治験届出者に関する情報</p> <p>自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であつて、治験調整医師となるべき医師又は歯科医師）の所属する実施医療機関の住所並びに氏名、所属、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを記載等すること。なお、当該治験に係る全ての届出を届出代</p>	<p>(17) 治験届出者に関する情報</p> <p>自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であつて、治験調整医師となるべき医師又は歯科医師）の所属する実施医療機関の住所並びに氏名、所属、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを記載等すること。なお、当該治験に係る全ての</p>

	<p>表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。</p> <p>自ら治験を実施しようとする者とは別に、届出担当者がいる場合にあつては、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を記載等すること。</p> <p>なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。</p>	<p>届出を届出代表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。</p> <p>自ら治験を実施しようとする者とは別に、届出担当者がいる場合にあつては、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を記載等すること。</p> <p>なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。</p> <p><u>また、電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合にあつては、自ら治験を実施しようとする者に関する情報は届出者の住所及び氏名を記載する箇所に、届出担当者に関する情報は「備考」欄に記載すること。</u></p>
<p>別添2の2. (1)</p>	<p>(1) 届書 XMLファイルを作成しない場合には、本通知の別紙様式を用いて作成すること。</p>	<p>(1) 届書 XMLファイルを作成しない場合には、本通知の別紙様式又は局長通知の別紙様式を用いて作成すること。</p>
<p>別添2の2. (2)</p>	<p>(2) 文書 ①から⑧（XMLファイルを作成しない場合には②から⑧）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。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトル</p>	<p>(2) 文書 ①から⑧（XMLファイルを作成しない場合には②から⑧）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。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目</p>

	<p>を参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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を作成すること。</p> <p><u>「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」(令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。)に基づき、非臨床安全性試験(毒性試験及び安全性薬理試験)の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。</u></p>	<p>タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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を作成すること。</p>
<p>別添2の5. (1)</p>	<p>⑤差替えの場合は<u>ファイル名の最後にバージョン番号を記載する。</u>1回目の差替え時には「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。<u>なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー(半角)を追加すること。</u>差替えの場合には、差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」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、 「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」 ⑥略</p>	<p>⑤差替えの場合は資料情報に<u>続けてバージョン番号を記載する。</u>1回目の差替え時には「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。差替えの場合には、差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」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」 ⑥略</p>



	<u>⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。</u>	
別添2の5. (2)	(2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。 表 略 例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」	(2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。 表 略
別添2の5. (3)	<u>(3) Zip ファイルのファイル名非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダを zip にする際、zip のファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</u> 表 略 例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」	(新設)
別添2の5. (5)	資料情報 (削除)	資料情報 ① 届書 D
別添4	大学番号一覧 大阪医科薬科大学 藤田医科大学	大学番号一覧 大阪医科大学 藤田保健衛生大学

以上