

薬食機参発 0812 第 1 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省大臣官房参事官
（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）
（ 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「局長通知」という。）により示したところですが、そ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、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の「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「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）による改正後の「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「機構」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) 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。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。
- (3) 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。
- (4) 治験の計画等の届出については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により機構審査業務部業務第二課に届け出ること。局長通知の別紙様式又は本通知の別紙様式 1 により届け出の場合には、事前に機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。
- (5) 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。
- (6) 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治験計画届書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。
- (7) 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 31 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31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又は③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、治験の目的又は対象疾患の変更は、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、機構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 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、治験分担医師の姓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。また、最後の治験計画変更届書を届け出た日から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た場合、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
- ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号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
 - ・ 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
 - ・ 治験責任医師の職名及び姓の変更
 - ・ 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
 - ・ 治験分担医師の姓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、職名及び姓の変更
 - ・ 実施医療機関における治験製品の予定交付数量又は予定被験者数の変更
 - ・ 治験の依頼及び管理に係る業務を受託する者の変更
 - ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
 - ・ 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
- ③ 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、治験分担医師の姓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。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。
- ・ 治験届出者の職名及び姓の変更
 - ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号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
- ・治験責任医師の職名及び姓の変更
- ・治験分担医師の姓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、職名及び姓の変更
- ・治験製品の予定入手数量又は予定被験者数の変更
- ・治験の準備及び管理に係る業務を受託する者の変更
- ・実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
- ・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 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。
- ⑤ 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画届書の届出がなされている場合であって、新たに届出代表者を立てて治験計画届書を一つにまとめ、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275条の4において準用する第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。
- ⑥ 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、事前に機構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、届出代表者が届出を行った場合、各々の実施医療機関において治験が終了した時点で届出代表者が治験責任医師を削除する旨の治験計画変更届書を届け出れば、治験終了届書を届け出る必要はないこと。その際、治験を終了した実施医療機関については、治験製品の交付（入手）数量、使用数量、回収・廃棄等数量及び当該実施医療機関における被験者数を記載すること。ただし、全ての実施医療機関において治験が終了した場合には治験終了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、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室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。

(8) 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 初回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、「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。）

② 2 回目以降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。）

イ 治験計画変更届書

- ・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、自ら治験を実施しようとする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により機構審査業務部業務第二課宛て1部提出すること。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。

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) 治験識別記号

- ① 自社、治験製品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 構成細胞又は導入遺伝子が異なる被験製品には、別の記号を用いること。
- 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) 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) 類別

「再生医療等製品の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 8 月 12 日付け薬食機参発 0812 第 5 号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）通知。以下「留意事項通知」という。）の記の第 2 の 3 に準じて記載すること。

(5) 一般的名称

一般的名称は、留意事項通知の記の第 2 の 4 に準じて記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属及び電話、FAX 番号を必ず記載すること。

(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) 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、既承認再生医療等製品について効能、効果又は性能の追加等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、以前に当該治験製品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) 製造所又は治験製品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

治験製品提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験製品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（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあつては、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) 構成細胞又は導入遺伝子

留意事項通知の記の第2の6に準じて記載すること。

(4) 形状、構造、成分、分量又は本質

留意事項通知の記の第2の6に準じて記載すること。

(5) 製造方法

留意事項通知の記の第2の7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、輸入元での製造方法の他、輸入元の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入元における販売名を記載すること。

(6) 予定される効能、効果又は性能

室長通知の記の第2の5に準じて記載すること。

(7) 予定される用法及び用量又は使用方法

室長通知の記の第2の9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

被験製品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 対象疾患

具体的な疾患名を記載すること。健康人を対象として実施する治験の場合は、その旨を記載すること。

④ 用法及び用量又は使用方法

用いられる用法及び用量又は使用方法を詳細に記載すること。

⑤ 実施期間

企業が依頼する治験については、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、治験製品提供者からの治験製品入手日から、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

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

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及び職名

氏名及び実施医療機関における職名を記載すること。なお、職名については、「医師」などと簡潔に記載等することでも差し支えないこと。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験製品の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験製品（比較対照となる対照製品がある場合は対照製品も含む。）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、全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、全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及び職名

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、所属及び職名を記載すること。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

治験の実施（依頼・準備を含む。）及び管理に係る業務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わせる治験審査委員会が決まっていなかった場合には、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）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）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。予定被験者数、用法及び用量又は使用方法、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及び職名については変更（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）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）治験計画届出年月日

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）した治験製品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再生医療等製品を対照製品として使用する場合には、医療機関において当該対照製品が治験製品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製品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製品の数量を種類別に記載すること。
 - 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) 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) 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）した治験製品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再生医療等製品を対照製品として使用する場合には、医療機関において当該対照製品が治験製品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製品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製品の数量を種類別に記載すること。

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

治験識別記号、一般的名称、初回届出受付番号、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。

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「加工細胞等治験届入力マニュアル」については、平成26年11月25日までに機構ホームページに公開する予定である。
- (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、適切な項目ごとに、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 最新の治験製品概要書
- ⑦ 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) 治験識別記号、一般的名称
- (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、「加工細胞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 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」

⑥ 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 | I C |
| ⑤ | 症例報告書の見本 | C R F |
| ⑥ | 最新の治験製品概要書 | I B |
| ⑦ | その他 | e t c |

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：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省大臣官房参事官 殿
(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)

(注意)

1. 用紙の大きな日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項の全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。