

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 日付け薬生発 0831 第 7 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。)

- ・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。

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、学术论文等)を添付することで差し支えない。)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。

- ・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。

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) 主たる被験製品の治験識別記号

- 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、変更を届け出る届書にて、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) 主たる被験製品の初回届出年月日

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) 主たる被験製品の類別

「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) 主たる被験製品の一般的名称

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、電話番号並びに F A X 番号又はメールアドレスを必ず記載すること。電話番号、FAX 番号及びメールアドレスは半角文字で記載すること。

(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）主たる被験製品の届出回数

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）主たる被験製品の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（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、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）主たる被験製品の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）主たる被験製品の形状、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）主たる被験製品の製造方法

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）主たる被験製品の予定される効能、効果又は性能

留意事項通知の記の第2の5に準じて記載すること。

（7）主たる被験製品の予定される用法及び用量又は使用方法

留意事項通知の記の第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 主たる被験製品の対象疾患
主たる被験製品の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 主たる被験製品の用法及び用量又は使用方法
主たる被験製品の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
治験はその趣旨からも原則無償であるが、治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当を有償で譲渡する場合には、その理由を種類別に記載すること。いずれも無償の場合には、欄に斜線を引くこと。
- ⑦ 治験の費用負担者に関する情報
自ら実施する治験については、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
氏名を記載すること。
- ⑩ 治験分担医師の氏名
氏名を記載すること。
- ⑪ 治験使用製品の予定交付（入手）数量
実施医療機関における治験使用製品、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

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、所属機関及び所属を記載すること。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。）及び管理に関する業務の全部又は一部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

ていない場合には、事後に変更届として届け出ることにより差し支えないこと。

(9) 備考

- ・届出区分として、「届出区分：30日調査対象」、「届出区分：14日調査対象」、「届出区分：その他」の別を記載すること。
- ・治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）を記載すること。
- ・次に掲げる事項について、該当する場合に記載すること。

① コンビネーション製品に関する治験

薬物又は機械器具等と一体的に製造された加工細胞等を用いて治験を実施する場合には、「治験コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。

② 治験の位置づけ

主たる治験を実施する場合には「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」と記載すること。なお、主たる治験の治験計画届書については、治験計画届書の表紙右肩に○主（「主」の文字を丸で囲む）と、拡大治験については、治験計画届書又は治験計画変更届書の表紙右肩に○拡

（「拡」の文字を丸で囲む）と朱書きすること（「医療機器及び再生医療等製品における人道的見地から実施される治験の実施について」（平成28年7月21日付け薬生機審発0721第1号）参照）

③ 複数の被験製品を一の治験に用いる場合であって、一の届出とする場合は、主たる被験製品以外の被験製品について、1（1）（4）（5）、2（2）～（7）及び（8）③④に掲げる事項を記載すること。

④ 治験使用製品（被験製品を除く）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当を使用する場合は、以下について記載すること。備考欄に記載できない場合は、別紙に記載することでも良い。

i) 医薬品、医療機器、再生医療等製品の別

治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当が、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品又は再生医療等製品のいずれに当たるか記載すること。

ii) 治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の名称等

治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の一般的名称等を記載すること。なお、当該治験使用製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当が国内で承認されている場合は、当該治験使用製品、治験使用薬草等又は治験使用機器相当の販売名及び承認年月日を記載すること。

iii) 製品、治験使用薬相当又は治験使用機器相当区分情報

対照製品、併用製品等の別を記載すること。

iv) 国内における承認状況

未承認、適応外又は既承認のいずれに当たるかを記載すること。

v) 治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の届出事項

治験使用製品（被験製品を除く。）、治験使用薬相当又は治験使用機器相当の構成細胞又は導入遺伝子、成分及び分量、構造及び原理等並びに使用方法等について、被験製品の記載方法等に倣い記載すること。

- ⑤ 医師主導の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、すべ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。
- ⑥ 関連する治験届を別途届け出ている場合、届を特定するために必要な情報（医薬品／医療機器／再生医療等製品の別、治験成分記号又は治験識別記号、届出回数、治験計画届出年月日等）
- ⑦ 国際共同治験である場合、その旨と参加国、全体の被験者数、本邦の被験者数の割合

・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) 主たる被験製品の届出回数

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) 主たる被験製品の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、治験計画変更届書について、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。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) 主たる被験製品の届出回数

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) 主たる被験製品の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）した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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等の治験使用製品として使用する場合には、医療機関において当該治験使用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使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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) 主たる被験製品の届出回数

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) 主たる被験製品の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）した治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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等の治験使用製品として使用する場合には、医療機関において当該治験使用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使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当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

開発中止を決定した被験製品の治験識別記号、一般的名称、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。

なお、開発中止を決定した被験製品が主たる被験製品でない場合は、「備考」

欄に当該届書の「主たる被験製品の治験識別記号」と「届出回数」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、PMDA ホームページから入手できる。
(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0006.html>)
 - (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。
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 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、学術論文等）
 - ⑧ 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) 主たる被験製品の治験識別記号

- (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同一資料情報のファイルが複数あり、1ファイルに結合できない場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑥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」

- ⑦ 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	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)	S F
⑧	その他	etc

別添 3

WHO の求めるデータセットは、<http://www.who.int/ictrp/network/trds/en/>で入手することが可能です。

なお、令和2年8月時点におけるデータセットについては、以下のとおりです。

1. Primary Registry and Trial Identifying Number
2. Date of Registration in Primary Registry
3. Secondary Identifying Numbers
4. Source(s) of Monetary or Material Support
5. Primary Sponsor
6. Secondary Sponsor(s)
7. Contact for Public Queries
8. Contact for Scientific Queries
9. Public Title
10. Scientific Title
11. Countries of Recruitment
12. Health Condition(s) or Problem(s) Studied
13. Intervention(s)
14. Key Inclusion and Exclusion Criteria
15. Study Type
16. Date of First Enrollment
17. Sample Size
18. Recruitment Status
19. Primary Outcome(s)
20. Key Secondary Outcomes
21. Ethics Review
22. Completion date
23. Summary Results
24. IPD sharing statement

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)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きな日本産業規格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()のとおりに」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。