

医師主導治験に係る医薬品（薬物）の治験計画届出における
別紙様式エクセルファイル作成マニュアル

2023年4月21日

Ver. 1.0

【本マニュアルの目的】

令和5年3月30日付で「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（以下、「医師主導治験治験届通知」という。）が発出され、治験の計画等に係る届書（以下、「届書」という。）については、紙媒体の提出が不要となりました。また医師主導治験治験届通知では、届書についてXMLファイルも併せて提出することが望ましいと記載され、届書のより一層の電子化への協力が求められているところです。本マニュアルでは、医師主導治験治験届通知の別紙様式1又は別紙様式2にて届出を行う方が、届書のXMLを自ら作成することが可能になるまでの間、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0004.html>）に掲載される上記の別紙様式を作成するためのエクセルファイル（以下、「治験届エクセル」という。）を利用して届出を行う場合の留意点等を示します。

【全般的事項】

- ① 上記のウェブサイトには2種類¹の治験届エクセルを掲載していますので、目的に応じて必要なエクセルファイルをダウンロードし使用してください。なお、治験届エクセルは更新されることがありますので、使用するエクセルファイルが最新版であることをPMDAのウェブサイトにてご確認ください。治験計画届提出後、変更事項を届け出る場合には、治験計画届提出時に使用したエクセルのA列～C列をコピーし、変更届等用のエクセルのA列～C列に貼り付けて作業を行ってください。
- ② 届出事項の記載にあたっては、医師主導治験治験届通知の内容をご確認ください。
- ③ 治験計画届書等の届出時には、作成した治験届エクセルをPDF形式として提出してください。治験届エクセルをPDF形式とし提出する際には、文字切れが生じていないかを改めて確認し、必要に応じて行の高さを変更してください。
また、届出時には作成した治験届エクセルも合わせてご提出ください（治験届エクセルのファイル名は上記PDFのものと同じとし、拡張子は「.xlsx」としてください）。
- ④ 治験計画届書又は開発中止届書の場合、A列～C列をPDF形式としてください。治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書（以下、「変更届書等」）の場合、A列～

¹ 別紙様式1（治験計画届書用、変更届書等用）及び別紙様式2（開発中止届書用）の2種類

C列及びS列～U列をPDF形式としてください。

【治験届エクセルを使用する際の留意点】

<行の追加又は削除について>

① 行の追加はできません。

繰り返しが想定される項目については一定数の順序番号を予め設定しています。また、繰り返し数が特に多い項目についてはグループ化を行っております。必要に応じてグループ化を解除した後に入力してください。

予め設定した順序番号でも不足となる場合は、どの項目について、いくつ順序番号が必要であるかを記載したメールを、治験問合せメールアドレス (tiken-toiawase@pmda.go.jp)宛にお送りください。必要数の順序番号を設定した治験届エクセルをご提供します(メールをいただいてから1週間を目安にご提供しますが、状況によりさらに時間を要する場合がありますので余裕をもってご連絡ください。)

② 行の削除もできません。

順序番号が余る(不要な行がある)場合は、不要な行は空欄として提出してください。なお、順序番号の小さいほうから詰めて入力してください。

<エラーチェックについて>

- ① 一部の項目について、エラーが表示される設定としています(例:年月日を入力する項目について日付形式にしているため「yyyy/mm/dd (yyyyは西暦、mmは月、ddは日)」以外を入力した場合にエラーメッセージが表示されます)。なお、エラーが表示されない場合においても、届出後にPMDAにおいて受付可否を確認します。
- ② 文字数が多すぎるためエラーが出る場合、最大の文字数まで入力し、記載しきれない文字数分は次の順序番号に入力してください。

<変更届書等の「変更区分」、「変更年月日」及び「変更理由」について>

- ① 変更届書等において、変更箇所がある場合、当該行のS列に「変更区分」を、T列に「変更年月日」を、U列に「変更理由」を入力してください。
- ② 1つ前に届け出た治験計画変更届書において変更した内容については、次に提出する届書に残らないよう注意してください。
- ③ 1つ前に届け出た治験計画変更届書において、ある順序番号の内容を全て削除した場合、次に届け出る変更届等では順序番号を繰り上げてください。
(例:変更回数2回の治験計画変更届書で順序番号3の治験分担医師を削除した場合、変更回数3回の治験計画変更届を提出する際には、順序番号4の治験分担医師を順序番号3とし、以降の治験分担医師の順序番号を繰り上げる。)
- ④ 各項目に順序番号を追加する際には、当該順序番号の行の「変更区分」(S列)に「追

加」を入力してください。各項目の順序番号ごと削除する際には、当該順序番号の行の「変更区分」(S 列)に「削除」を入力してください。各項目の順序番号下にある内容を更新する場合は、「変更区分」(S 列)に「変更」を入力してください。

【本マニュアルに関する問合せ先】

本マニュアルに関して不明点がございましたら、治験問合せメールアドレス (tiken-toiawase●pmda.go.jp) 宛にお問い合わせください (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換してください。)

以上