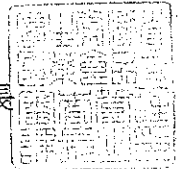


薬食審査発0221第1号  
平成24年2月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



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

標記については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）及び「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」（平成20年8月15日付け薬食審査発第0815001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取扱ってきたところです。

今般、手続き等の効率化を図るため、自ら治験を実施しようとする者が行う一の治験実施計画書に基づき、複数の実施医療機関において共同で実施する治験（以下「多施設共同治験」という。）の計画の届出等に関する取扱いについて、下記及び別添のとおりとすることといたしました。また、併せて「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」（平成22年12月27日付け薬食審査発1227第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「電子媒体通知」という。）について、一部修正を行うとともに、課長通知に統合しましたので、貴管下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、課長通知及び電子媒体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) 自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（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項並びに薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第268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「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、局長通知Ⅲの(2)のアの①に示す被験薬に係る治験であること。

- (2) 多施設共同治験においては、原則、1名の治験調整医師が代表して、各実施医療機関と調整を行った後、共同で実施する治験責任医師と連名での治験計画届書を当該治験調整医師が届出代表者(以下「届出代表者」という。)として届け出ること。この場合、届出代表者以外の者の記名押印等は不要である。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を出す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270条の規定により上記(1)の届出に係る事項を変更したとき又は上記(1)の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、その内容及び理由等を機構に届け出ること。
- (4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知の別紙様式1から4又は本通知の別紙様式1により届け出ること。  
なお、届書に加え、届出の内容を入力したCD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)1枚を併せて提出することが望ましいこと。
- (5) 治験計画届書等の届出事項については別添1、電子媒体の入力様式等については別添2、XML文書の構造定義(スキーマ)については別添3によること。  
なお、XML文書の構造定義(スキーマ)等の電子ファイルについては、機構のホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から入手可能であること。
- (6) 届出部数については、原則として次によること。
  - ① 治験計画届書
    - ア 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。)対象となる治験計画届書の場合  
届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。
    - イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合  
届書は、正本2部(電子媒体を提出する場合には1部)、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。
  - ② 治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書

届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）。

(7) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書（局長通知の別紙様式1）

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31日以上前に届け出ること。なお、当該届書を機構が受理した日から起算して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。

イ 上記ア以外の治験計画届書については、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2週間程度前を目安として届け出ること。

② 治験計画変更届書（局長通知の別紙様式2）

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更決定後速やかに届け出るものであるが、次に掲げる事項については、変更後6か月以内に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か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。

- ・ 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
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 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
- ・ 治験調整医師（届出代表者を除く。）及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を受託する者（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
- ・ 治験届出者の氏名及び住所の変更
- ・ 届出担当者の氏名、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）
- ・ 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

- ・ 実施医療機関の削除並びに名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名及び職名の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 実施医療機関における治験薬の予定交付(入手)数量及び予定被験者数の変更
- ・ 治験の実施に係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))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

イ 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、届出日より半年ごとに定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

ウ 届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届でなく新規の届出を要すること。

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後に、治験責任医師を追加又は変更する場合は、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。ただし、薬事法施行規則第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。

エ 上記ウに掲げる変更以外の事項の届出は、各自ら治験を実施しようとする者が各々行うことで差し支えないこと。

③ 治験中止届書(局長通知の別紙様式3)

治験計画届書毎に治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

④ 治験終了届書(局長通知の別紙様式4)

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。

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、局長通知の別紙様式1を利用し、医薬食品局審査管理課に第一報の連絡をすること。

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。

(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。

① 治験計画届書

- ア 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
  - ・ 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（多施設共同治験において、それぞれの実施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こと。）
  - ・ 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。）
  - ・ 最新の治験薬概要書（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 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。
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
  - ・ 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（多施設共同治験において、それぞれの実施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。）
  - ・ 最新の治験薬概要書（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 治験計画変更届書

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 治験中止届書

必要に応じ、中止理由に関する資料（中止に至るまでの投与症例に関する情報を含むものであること。）

- (9) 治験成分記号を変更する場合には、届出の際に変更前後の治験成分記号、変更前の治験成分記号で届け出られた初回届出受付番号、変更の対象となる治験計画届書の届出回数を記載した書面を1部提出すること。

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薬物については、局長通知Ⅲの(2)のイにより通知されたところであるが、次の点に留意すること。

- (1) 30日調査の対象となるものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国において初めて人に投与するものであること。
- ① 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。以下同じ。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分が異なる薬物
  - ② 既承認医薬品等と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの
  - ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物（①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。）
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、治験の依頼をしようとする者によって既に実施された治験と有効成分及び投与経路が同一の治験であっても、当該既に実施された治験の依頼者と当該自ら治験を実施しようとする者による治験の治験薬提供者が同一の者である場合を除き、30日調査の対象となること。

### 3. 開発中止届書（本通知の別紙様式1）

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

### 4. 本通知の適用時期について

- (1) 別添1、2. (7)の事項については、平成24年4月1日以降に届け出る治験計画届等に適用し、平成24年9月30日までの間は、従前の例によることができる。なお、従前の剤型コードにより届出を行った治験（平成24年4月1日より前に治験計画届書を提出したものを含む。）であつて、平成24年10月1日以降も治験が継続する場合は、上記に従い、改訂後の剤型コードへの変更について平成24年9月30日までに届け出ること。
- (2) 上記(1)以外の事項については、平成24年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成24年4月1日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用することとし、平成24年3月31日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届については、なお従前の

例によるが、本通知に基づいた方法により届け出ることは差し支えないこと。

(別添1)

## 治験計画届書等の届出事項

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。該当する内容がない場合は、空欄とすること。

開発中止届書については、該当する事項のみを記載等した様式とすること。

届出事項のうち年月日を届け出るものについては、西暦を用いることとし、半角数字8桁で記載等すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（半角文字で200字以内、全角文字で100字以内）を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。

変更年月日については、予定被験者数、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、治験責任医師の職名については変更年月日を記載等すること。

### 1. 治験届出共通事項

#### (1) 治験成分記号

- ① 治験薬提供者又は自ら治験を実施しようとする者が定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計20桁以内）を半角文字で記載等すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験成分記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあつては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既届出製剤のn回届として治験計画を届け出ることによって差し支えないこと。この場合にあつては、n回届出ではあるが、30日調査の対象となることから、本通知の30日調査の対象となる場合の取扱いに準じて届出を行うこと。

また、投与経路が同一であっても徐放化製剤等で用法及び用量が異なる製剤の場合等は、別の治験成分記号として差し支えないこと。

- ④ 治験成分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

半角数字を用いて「2」と記載等すること。

(3) 初回届出受付番号

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。

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。

当該治験届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。

(4) 初回届出年月日

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書を届けた年月日を記載等すること。

(5) 届出回数

同一治験成分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等すること。

なお、既承認医薬品について効能又は効果の追加等の承認事項の一部変更承認申請のために治験を行う場合であって、以前に当該治験薬に係る治験計画届書を届け出したことがある場合には、連番で記載等（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には第11回と記載等）すること。

(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。

治験計画変更届書、治験終了届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。

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、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。

(7) 治験計画届出年月日

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書に、当該治験計画届書の届出年月日を記載等すること。

## 2. 届出事項

### (1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を記載等すること。

### (2) 届出分類

治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届の別を記載等すること。

### (3) 変更回数

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、その届出回数を半角数字で記載等すること。

### (4) 30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となる場合には、当該届出に係る治験において対象とされる被験薬の区分に応じ、「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」と記載等すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験（治験の依頼をしようとする者による治験を含む。）を実施しており、当該薬物について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、「備考」欄に説明を記載等すること。

### (5) 中止情報

治験中止届書を届け出る際には、治験の中止時期（中止を決定した年月日）、中止理由（具体的に記載）、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）について記載等すること。

### (6) 治験薬提供者の名称及び所在地

治験薬提供者の名称及び所在地を記載等すること。

また、業者コード（9桁）は、半角数字で記載等すること。なお、コードが付されていない場所で製造された場合には、薬事法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」とすること。）

治験薬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等すること。

(7) 成分及び分量

成分名は、一般名（JAN又はINN）を記載等し（英名及び日本名）、一般名が決まっていない場合には化学名（英名）を記載等すること。

分量は、剤型当たりの有効成分の含量（1錠中〇〇として〇〇mg）を記載等すること。

また、可能な限り、剤型コードは、「第十六改正日本薬局方の制定に伴うコード等について」（平成23年4月6日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）の別紙1に示された「4桁剤型分類コード」のうちの大分類コード2桁（例えば、錠剤であれば（A1）、注射剤であれば（C1））を半角英数字で記載等すること。

(8) 製造方法

原薬の製造方法については、化学合成、抽出、培養、遺伝子組換え等の区別を明らかにすること。

製剤については、剤型を明確に記載等（「化学合成した〇〇〇を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する」等）することとし、徐放化剤等特殊な剤型の場合は説明を付すこと。

また、製造、輸入の別を記載等することとし、輸入の場合には原薬の輸入か製剤の輸入かを明らかにし、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を記載等すること。

(9) 予定される効能又は効果

薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に記載等すること。

また、可能な限り、薬効分類コード番号（3桁）を半角数字で記載等すること。

(10) 予定される用法及び用量

予定される用法及び用量を記載等すること。

また、可能な限り、投与経路コード（2桁）を半角数字で記載等すること。

(11) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

当該治験実施計画書の識別記号があれば記載等すること。

② 開発の相

当該治験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」（平成10年4月21日付け医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理課長

通知。以下「一般指針通知」という。)に準じて、「第Ⅰ相」は1、「第Ⅱ相」は2、「第Ⅲ相」は3等と半角数字で記載等すること。

③ 試験の種類

当該治験の種類について、一般指針通知に準じて、「臨床薬理試験」、「探索的試験」、「検証的試験」等と記載等すること。

④ 目的

目的を具体的に記載等し、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。

⑤ 予定被験者数

被験薬が投与される予定の被験者数を記載等すること。

なお、合計欄には、対照群がない場合には被験薬が投与される予定の被験者数を、対照群がある場合には対照群も含めた合計の被験者数を半角数字で記載等すること。

⑥ 対象疾患

具体的な疾患名を記載等すること。健康人を対象とする場合は、その旨を記載等すること。

⑦ 用法及び用量

用いられる用法及び用量を詳細に記載等すること。

また、可能な限り、投与経路コード(2桁)を半角数字で記載等すること。

⑧ 実施期間

治験薬提供者より治験薬を入手した日から、実施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等すること。

⑨ 有償の理由

無償の場合には、空欄とすること。

⑩ 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等すること。

⑪ 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及び職名を記載等すること。なお、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。

⑫ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務の範囲

治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲を記載等すること。

(12) 備考

① 次に掲げる事項については、「備考」欄に記載等すること。

ア 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合には、「国際共同治験」と記載等すること。

把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について記載等すること。

なお、国際共同治験に関する事項については、当該事項の変更のみの治験計画変更の届出を行う必要はなく、他の理由により、治験計画変更の届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

イ ゲノム検査等を含む治験

医薬品の作用に関連するゲノム検査等(特定の遺伝子に由来するタンパクその他のゲノムの発現機序に関連したバイオマーカー等を対象とした検査を含む。以下同じ。)を利用した治験を実施する場合には、「ゲノム検査等を含む治験である」旨を記載等すること。

ウ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第13条に基づく確認の有無(「確認申請中」、「確認済(確認日付及び通知番号)」、「不要」)及び予定される作業レベル(「GLIPS」、「カテゴリー1」、「その他」)を記載等すること。

エ 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

生物由来製品に指定が見込まれる(又は指定された)薬物を用いて治験を実施する場合には、「生物由来製品に指定が見込まれる(又は指定された)」又は「特定生物由来製品に指定が見込まれる(又は指定された)」旨を記載等すること。

オ マイクロドーズ臨床試験

マイクロドーズ臨床試験を実施する場合には、「マイクロドーズ臨床試験」と記載等すること。

カ その他

特記事項があれば記載等すること。

② 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、届出事項のうち、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「届出書添付資料」「治験の実施に係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））の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」については、「備考」欄に記載すること。

なお、「備考」欄に記載すべき項目については、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「国際共同治験」「ゲノム検査等を含む治験」「カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験」「生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験」「マイクロドーズ臨床試験」「届出書添付資料」「治験の実施に係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））の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」の順に記載すること。

(13) 届出書添付資料

届書に添付した資料名を記載等すること。

(14) 治験届出者に関する情報

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、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

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、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

なお、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。

3. 実施医療機関ごとの事項

(1) 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等すること。

なお、名称については、「〇〇大学医学部付属〇〇病院〇〇科」などと具体的に記載等すること。

(2) 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、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを記載等すること。

(3) 治験分担医師の氏名

氏名及び氏名よみかなを記載等すること。

(4) 治験薬の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験薬（被験薬及び対照薬）の予定入手数量を種類（剤型、含量）別に記載等すること。なお、用法及び用量並びに予定被験者数からみて適正な数量を入手すること。

治験終了届書又は治験中止届書においては、実際に入手、使用、回収及び廃棄した治験薬の数量を種類（剤型、含量）別に記載等すること。

二重盲検比較試験等において組単位で割付を行う場合には、1組当たりの割付数量を脚注を設けて組数を記載等することでも差し支えないこと。

(5) 予定被験者数

治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関における予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を記載等すること。

(6) 被験者数

治験終了届書又は治験中止届書においては、実施医療機関における被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を記載等すること。

(7) 治験の実施に係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））の氏名、住所及び委託する業務の範囲

実施医療機関における治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を記載等すること。

(8) 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等すること。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」と記載等することで、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。

(9) その他

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、すべ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、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して副作用報告等を行う場合は、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副作用報告等を行うことについて備考欄に記載すること。

#### 4. 開発中止届

治験成分記号、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止情報（中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発の具体的理由）を含む。）、備考、届出書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を記載等して届け出ること。



(別添2)

## 電子媒体の入力様式等について

### 1. 提出する電子媒体

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

### 2. 電子媒体への記録方法等

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。

#### (1) 届書

XMLファイルを作成しない場合には、基本的にテキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。

#### (2) 文書

②から⑨（XMLファイルを作成しない場合には③から⑨）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、⑤と⑧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を参考に、しおりをつけること。治験終了届等、添付資料の提出が必要とされない届については①及び②のみ電子媒体を作成すること。なお、差し替えの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を作成すること。

①管理情報（PDFにしないこと。別紙様式2参照）

②届書

③治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等

④当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

⑤治験実施計画書

⑥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

⑦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。）

⑧最新の治験薬概要書

⑨その他

### 3. 電子媒体に記載する項目

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) 届出者の氏名並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号
- (2) 治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

#### 4. 電子媒体の枚数

原則として、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ないこと。

#### 5. 電子媒体のファイル名

##### (1) ファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

##### ①治験計画変更届以外の届書の場合

治験成分 記号	_	届出回数	_	届書分類	_	.pdf
------------	---	------	---	------	---	------

例：「PMDA-123\_03\_S.pdf」

##### ②治験計画変更届又は添付資料等の場合

治験成分 記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数又 は資料情報	_	.pdf
------------	---	------	---	------	---	----------------	---	------

例：「PMDA-123\_03\_H\_14.pdf」、「PMDA-123\_03\_K\_P.pdf」

##### ③治験計画変更届（添付資料）の場合

治験成分 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」

- ④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」

- ⑤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

治験成分記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。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) 届書分類

治験計画届書	K
治験計画変更届書	H
治験終了届	S
治験中止届	C
開発中止届	END

### (4) 資料情報

①	管理情報（別紙様式2）	J
②	届書	D
③	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書	R
④	治験実施計画書	P
⑤	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	IC
⑥	症例報告書の見本	CRF
⑦	最新の治験薬概要書	IB
⑧	その他	etc

## 6. 電子媒体への入力様式

日本工業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。



```

<xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造所又は営業所 (試験薬提供者) の名称及び所在地 -->
<xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造方法 -->
<xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される効果又は効果情報 -->
<xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE" />
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE" />
<xsd:element name="WHOLEURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEURATIONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="REASONERIOUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE" />
<!-- 試験の依頼 (準備) 及び管理に係る業務の一部を受託する者 (開発業務受託機関 (CRO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- その他 -->
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE" />
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE" />
<!-- 届出書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE" />
<!-- 試験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE" />
<xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 中止理由 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```



<!-- 順序番号 -->  
<!-- 投与経路コード -->

<!-- 予定被験者数 (被験票) -->  
<!-- 予定被験者数 (合計) -->

<!-- 用法及び用量 -->  
<!-- 投与経路コード情報 -->

<!-- 開始日年月日 -->  
<!-- 終了日年月日 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 内容 -->

<!-- 資料名情報 -->  
<!-- 備考 -->

```
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>  
  <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
</xsd:sequence>  
</xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 予定被験者数情報 -->  
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSIPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 用法及び用量情報 -->  
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
    <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 実施期間 -->  
<xsd:complexType name="WHOLEURATIONCLINTRIAL_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
    <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 備考 -->  
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">  
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>  
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>  
    </xsd:sequence>  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 届出書添付資料 -->  
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">  
  <xsd:sequence>  
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />  
    <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE" />  
    <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />  
  </xsd:sequence>  
</xsd:complexType>  
<!-- 資料名情報 -->  
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">  
  <xsd:sequence>
```

```

<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
<xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
<xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
<xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
<xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
<xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="NAMEDICALINSTITUIT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="KEYINVEST_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" />
<xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
<xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />

```

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 資料名 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 費用負担者氏名 -->  
<!-- 妥当性 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 治験調整医師の氏名 -->  
<!-- 治験調整医師の所属機関 -->  
<!-- 治験調整医師の所属 -->  
<!-- 治験調整医師の職名 -->

<!-- 順序番号 -->  
<!-- 氏名 -->  
<!-- 住所 1 -->  
<!-- 住所 2 -->  
<!-- 委託する業務の範囲 -->



```

<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
  <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE"
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
<!-- 外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPOMSPR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 治験届出者の種別 -->  
 <!-- 届出者の名称 -->  
 <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->  
 <!-- 所在地1 -->  
 <!-- 所在地2 -->  
 <!-- 業者コード -->  
 <!-- 届出担当者の情報 -->

<!-- 担当者の氏名 -->  
 <!-- 担当者の所属 -->  
 <!-- 電話番号 -->  
 <!-- FAX番号 -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 外国製造業者の名称 (邦文) -->  
 <!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->  
 <!-- 所在地1 (邦文) -->  
 <!-- 所在地2 (邦文) -->  
 <!-- 外国製造業者の名称 (邦文) -->  
 <!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->  
 <!-- 所在地1 (邦文) -->  
 <!-- 所在地2 (邦文) -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 実施医療機関の名称 -->  
 <!-- 実施診療科 -->  
 <!-- 所在地1 -->  
 <!-- 所在地2 -->  
 <!-- 電話番号 -->

<!-- 責任医師に関する情報 -->  
 <!-- 分担医師に関する情報 -->  
 <!-- 治療薬数量情報 -->  
 <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->  
 <!-- 実施医療機関被験者数 -->

(治療施設支援機関 (SMO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲  
 <!-- 治療審査委員会に関する情報 -->  
 <!-- その他 -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 責任医師の氏名 -->  
 <!-- 責任医師の職名 -->  
 <!-- 大学番号 -->  
 <!-- 卒業年 -->  
 <!-- 氏名よみかな -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 分担医師の氏名 -->  
 <!-- 氏名よみかな -->

<!-- 順序番号 -->  
 <!-- 治療薬名称 -->  
 <!-- 予定交付 (入手) 数量 -->  
 <!-- 交付数量 -->  
 <!-- 使用数量 -->  
 <!-- 回収数量 -->  
 <!-- 廃棄数量 -->

```

<xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE" />
<xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE" />
  <!-- 治療の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者 (治療施設支援機関 (SMO)) の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
  <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE" />
  <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="INVESTIGATOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治療薬数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESAPPLIED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

<!-- 治験の実施に係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）の氏名、住所及び委託する業務の範囲） -->

```
<xsd:complexType base="INFOSMOINMEDINST_TYPE" -->
  <xsd:sequence base="INFOSMOINMEDINST_TYPE" -->
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" -->
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
```

```
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
```

```
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType base="INFOIRB_TYPE" -->
  <xsd:sequence -->
```

```
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded" -->
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE" />
      <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
```

```
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
```

```
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType base="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true" -->
  <xsd:sequence -->
```

```
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
```

```
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional" />
<xsd:simpleType -->
  <xsd:restriction base="xsd:string" -->
    <xsd:enumeration value="UPDATE" />
    <xsd:enumeration value="NONE" />
  </xsd:restriction>
```

```
</xsd:simpleType>
<xsd:attribute -->
```

```
</xsd:complexType>
<!-- 項目（順序番号用） -->
<xsd:complexType base="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true" -->
  <xsd:sequence -->
```

```
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
```

```
<!-- 順序番号 -->
<!-- 氏名 -->
<!-- 住所1 -->
<!-- 住所2 -->
<!-- 委託する業務の範囲 -->
```

```
<!-- 順序番号 -->
<!-- 院内・外部の区分 -->
<!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
<!-- 住所1 -->
<!-- 住所2 -->
```

```
</xsd:sequence>
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE" />
      <xsd:enumeration value="APPEND" />
      <xsd:enumeration value="DELETE" />
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
<xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE 属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE" />
        <xsd:enumeration value="UPDATE" />
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE 属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE" />
      <xsd:enumeration value="TRUE" />
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```

(別添4)

大学番号一覧

番号	大学名	番号	大学名	番号	大学名
010	愛知医科大学	330	慶應義塾大学	650	名古屋市立大学
020	愛知学院大学	340	高知大学	660	名古屋大学
030	秋田大学	350	神戸大学	670	奈良県立医科大学
040	旭川医科大学	360	埼玉医科大学	680	新潟大学
050	朝日大学	370	佐賀大学	690	日本医科大学
060	岩手医科大学	380	札幌医科大学	700	日本歯科大学
070	愛媛大学	390	産業医科大学	710	日本大学
080	大分大学	400	滋賀医科大学	720	浜松医科大学
090	奥羽大学	410	自治医科大学	730	兵庫医科大学
100	大阪医科大学	420	島根大学	740	弘前大学
110	大阪歯科大学	430	順天堂大学	750	広島大学
120	大阪市立大学	440	昭和大学	760	福井大学
130	大阪大学	450	信州大学	770	福岡歯科大学
140	岡山大学	460	聖マリアンナ医科大学	780	福岡大学
150	香川大学	470	千葉大学	790	福島県立医科大学
160	鹿児島大学	480	筑波大学	800	藤田保健衛生大学
170	神奈川歯科大学	490	鶴見大学	810	防衛医科大学校
180	金沢医科大学	500	帝京大学	820	北海道医療大学
190	金沢大学	510	東海大学	830	北海道大学
200	川崎医科大学	520	東京医科歯科大学	840	松本歯科大学
210	関西医科大学	530	東京医科大学	850	三重大学
220	北里大学	540	東京歯科大学	860	宮崎大学
230	岐阜大学	550	東京慈恵会医科大学	870	明海大学
240	九州歯科大学	560	東京女子医科大学	880	山形大学
250	九州大学	570	東京大学	890	山口大学
260	京都大学	580	東邦大学	900	山梨大学
270	京都府立医科大学	590	東北大学	910	横浜市立大学
280	杏林大学	600	徳島大学	920	琉球大学
290	近畿大学	610	獨協医科大学	930	和歌山県立医科大学
300	熊本大学	620	鳥取大学		
310	久留米大学	630	富山大学	999	外国の大学
320	群馬大学	640	長崎大学		

注) 大学の名称が変更された等の理由により該当する名称がない場合には現在の名称に読み替えて入力すること。

別紙様式1

### 開 発 中 止 届 書

治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	初回届出受付番号
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

治験計画届出 年 月 日	
中 止 情 報	
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：（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

（注意）

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべ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。

別紙様式 2

ID:

文書区分：治験届及び添付資料

書類名：

治験成分記号：

届出回数：

治験計画届出年月日：

変更回数：

届出者：

一般名（日本語）：

一般名（英語）：

剤型（日本語）：

薬効分類（日本語）：

予定される用法及び用量：

投与経路（日本語）：

注意：

- (1) 別紙様式 1 は、テキスト形式で作成すること。
- (2) 各項目は、治験計画届出と同一の内容を記載すること。
- (3) 治験計画届出年月日は、初回届出年月日ではなく、当該治験計画届の提出年月日を記載すること。なお、開発中止届の場合は初回届出年月日を記載すること。
- (4) 変更回数は、治験計画変更届の場合のみ入力し、その他の届の場合は空欄とすること。
- (5) 「ID」「書類名」は、空欄とすること。
- (6) 一般名が未定の場合は、空欄とすること。

参考：関係通知（抜粋）

保医発0326第2号  
平成22年3月26日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長

厚生労働省保険局歯科医療管理官

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める  
掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医  
薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について

標記については、今般、「診療報酬の算定方法の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第69号）、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第76号）、「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件」（平成22年厚生労働省告示第107号）等が公布され、それぞれ平成22年4月1日より適用されることとなったことに伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」（平成18年3月13日保医発第0313003号）の一部を下記のように改めるので、その取扱いに遺漏のないよう、関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

記以下を別添のとおり改める。



- (7) 保険医療機関が、保険外併用療養費及び特別の料金からなる金属床総義歯に係る費用等を定めた場合又は変更しようとする場合は、別紙様式5により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。
- (8) 患者から金属床総義歯に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (9) 本制度に基づき、金属床総義歯の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的に金属床総義歯に係る費用を含めた金属床総義歯の実施状況について、地方厚生（支）局長に報告するものとする。

#### 6 医薬品の治験に係る診療に関する事項

- (1) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第16項の規定によるもの（人体に直接使用される薬物に係るものに限る。）とすること。
- (2) したがって、治験の実施に当たっては、薬事法及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の関係規定によるほか、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）によるものとする。
- (3) 保険外併用療養費の支給対象となる期間については、治験の対象となる患者ごとに当該治験を実施した期間とすること。
- (4) 保険外併用療養費の支給対象となる診療については、治験依頼者の依頼による治験においては、医療保険制度と治験依頼者との適切な費用分担を図る観点から、治験に係る診療のうち、検査及び画像診断に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはせず、また、投薬及び注射に係る費用については、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る診療については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。また、自ら治験を実施する者による治験においては、治験に係る診療のうち、当該治験の対象とされる薬物の予定される効能又は効果と同様の効能又は効果を有する医薬品に係る投薬及び注射に係る費用については、保険外併用療養費の支給対象とはしないものとする。なお、いずれの場合においても、これらの項目が包括化された点数を算定している保険医療機関において治験が行われた場合の当該包括点数の取扱いについては、当該包括点数から、当該診療において実施した保険外併用療養費の支給対象とはならない項目のうち当該包括点数に包括されている項目の所定点数を合計した点数を差し引いた点数に係るものについて、保険外併用療養費の支給対象とすること。
- (5) 保険外併用療養費の支給対象となる治験は、患者に対する情報提供を前提として、患者の自由な選択と同意がなされたものに限られるものとし、したがって、治験の内容を患者等に説明することが医療上好ましくないと認められる等の場合にあつては、保険外併用療養費の支給対象としないものとする。
- (6) 自ら治験を実施する者による治験において、患者から当該治験の対象とされる薬物の薬剤料等を特別の料金として徴収する場合、当該特別の料金の徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該特別の料金の徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (7) 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とすること。

- (8) 保険外併用療養費の支給対象となる治験を実施した保険医療機関については、毎年の定例報告の際に、治験の実施状況について、別紙様式6により地方厚生（支）局長に報告するものとする。また、特別の料金等の内容を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式6の2により地方厚生（支）局長にその都度報告するものとする。

#### 7 う蝕に罹患している患者の指導管理に関する事項

- (1) 本制度は、小児う蝕の再発抑制に対するニーズが高まりつつあることを踏まえて創設されたものであること。
- (2) 本制度の対象となる指導管理（以下「継続管理」という。）は、う蝕多発傾向を有しない13歳未満の患者であって継続的な管理を要するものに対するフッ化物局所応用又は小窩裂溝充填による指導管理に限られるものとし、保険外併用療養費の額は、再診料、歯科疾患管理料（初診日の属する月については、再診料）及び歯科衛生実地指導料に係る所定点数を合計して算出すること。なお、13歳以上の患者については、本制度の対象としないこと。
- (3) フッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用については、社会的にみて妥当適切なものでなければならないこと。
- (4) 本制度に基づき、フッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用を徴収する保険医療機関は、継続管理の概要並びにフッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用について、あらかじめ院内の見やすい場所に患者にとってわかりやすく掲示しておかなければならないこと。
- (5) 本制度が適用されるのは、患者又は患者の保護者に対して継続管理に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものとする。
- (6) 保険医療機関が、フッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用を定め又は変更しようとする場合は、別紙様式7により地方厚生（支）局長に報告するものとする。
- (7) 患者又は患者の保護者からフッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用徴収を行った保険医療機関は、患者に対し、保険外併用療養費の一部負担に係る徴収額と特別の料金に相当する自費負担に係る徴収額を明確に区分した当該費用徴収に係る領収書を交付するものとする。
- (8) 本制度に基づき、継続管理の提供を行った保険医療機関は、毎年定期的にフッ化物局所応用及び小窩裂溝充填に係る費用を含めた継続管理の実施状況について、地方厚生（支）局長に報告するものとする。

#### 8 200床（医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床に係るものに限る。）以上の病院の再診に関する事項

- (1) 病院と診療所の機能分担の推進を図る観点から、他の病院（医療法第7条第2項第5号に規定する一般病床に係るものの数が200床未満のものに限る。）又は診療所に対し文書による紹介を行う旨の申出を行ったにもかかわらず、当該病院を受診した患者については、自己の選択に係るものとして、外来診療料又は再診料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収することができることとしたものであるが、同時に2以上の傷病について再診を行った場合においては、当該2以上の傷病のすべてにつき、以下(2)～(4)の要件を満たさない限り、特別の料金の徴収は認められないものである。なお、病床数の計算の仕方は、外来診療料に係る病床数の計算方法の例によるものであること。
- (2) 外来診療料又は地域歯科診療支援病院歯科再診料を算定する療養に相当する療養が行われ