



福岡医発第759号（総）
平成15年 7月11日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



「医薬品の臨床試験の実施の基準」の省令の一部改正等
に関連する治験の取扱いについて

標題の件、福岡県保健福祉部薬務課長より下記の通知がありましたのでお知らせいたします。

これは、「医薬品の臨床試験の実施の基準」の省令が一部改正され、医療機関による医師主導の治験が可能となったことに伴う関連通知であります。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

記

- 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（15 薬生第 171 号）
- 2) 「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（15 薬生第 172 号）
- 3) 自ら実施す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（15 薬生第 173）

15 薬生第171号
平成15年 6月26日

社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(生産指導係)

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する
省令の施行について

今般、「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」(平成14年法律第96号)により、これまで実施困難であった医療機関・医師主導の治験が可能となったことに伴い、「医薬品等の臨床治験の実施に関する省令」(平成9年省令第28号)の一部が改正されたことから、平成15年6月12日付医薬発第0612001号をもって厚生労働省医薬局長より別添のとおり通知がありましたので、関係者に周知いただきますようお願いします。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について

医薬品の製造（輸入）承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行われる臨床試験（治験）については、従来より、治験を依頼しようとする者等が依頼等に際し遵守しなければならない基準として「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）（以下「GCP」という。）により、臨床試験が倫理的な配慮のもとに科学的に適正に実施されるための基準を示してきたところであり、また、市販後に行われる臨床試験についても、GCPに準じて実施することとしているところである。今般、「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」（平成14年法律第96号）により、自ら治験を実施しようとする者による治験届出制度が位置付けられたことに伴い、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第106号）が平成15年7月30日から施行され、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者等が治験の実施等に際し遵守しなければならない基準（同省令による改正後のGCPを以下「改正GCP」という。）が適用されることとなったので、下記の事項に御留意の上、貴管下関係者に対し、指導方御配慮煩わしい。

なお、この通知において、「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」（平成14年法律第96号）による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）を「法」と略称する。

記

I．改正GCPの適用対象及び適用時期について

1．改正GCPの適用対象について

- (1) 改正GCPは、改正前のGCPの適用対象に加え、法第14条第3項後段に規定する「厚生労働大臣の定める基準」として、法第14条（第23条において準用する場合を含む。）又は第19条の2の規定により医薬品の製造（輸入）承認の申請のために法第14条第3項の規定により添付される臨床試験の試験成績に関する資料のうち、新たに法第80条の2第2項に基づき、改正GCP第2条第20項に規定する「自ら治験を実施しようとする者」及び同条第21項

に規定する「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験の試験成績に関する資料について適用されるものであること。

2. 改正GCPの適用時期について

- (1) 自ら治験を実施する者による治験については、平成15年7月30日以降に治験計画の届出が行われる治験に適用されること。
- (2) 平成15年7月30日以前に自ら治験を実施する者による治験の実施の準備を行う場合にあっても、平成15年7月30日以降に治験計画の届出が行われる場合は、改正GCP第2章第2節に規定する治験の実施の準備に関する基準が適用されること。
- (3) 改正GCPの施行の際に現に改正前のGCP第12条第1項及び第13条第1項の規定に基づき締結された契約に基づき実施されている治験については、なお従前の例によることができるものとする。

. 改正GCPの内容について

改正GCPの内容において、自ら治験を実施する者による治験に関するものとして新たに規定された内容は次のとおりであること。

1. 総則（第1章）

(1) 第2条関係

改正GCPにおいて、自ら治験を実施する者が行う治験に関する定義を示したものであること。

「モニタリング」とは、治験が適正に行われることを確保するため、自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査をいうものであること。この場合、当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験に従事していない第三者であるべきであること、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

「監査」とは、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいうものであること。この場合、当該実施医療機関内の者を指定する場合は、当該治験又は当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者であるべきであること、また、医療機関外部の第三者機関を利用することができるものであること。

「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいうものであること。なお、改正GCPへの適合性の客観性が確保される限りにおいてやむを得ない場合にあつては、実施医療機関の長が自ら治験を実施しようとする者となることを妨げるものではないこと。

「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自らが治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいうものであること。なお、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治験を実施するため、治験責任医師が連名で一の治験の計画を届

け出た場合にも、各治験責任医師が「自ら治験を実施する者」と解されること。

「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して薬物を提供する者というものであること。この場合の治験薬提供者は、実施医療機関外部から当該実施医療機関に対して治験薬を提供する医薬品製造業者等をいうこと。

(2) 第3条関係

改正GCPは、改正前のGCPと同様に、医薬品の承認申請書に添付する資料の収集及び作成の際に従うべき基準であること。

2. 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準（第2章第2節）

(1) 第15条の2関係

第1項の「手順書」とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書であること。なお、第15条の7第5号及び第6号、第26条の2第6項、第26条の5第2項、第26条の7第1項、第26条の9第1項、第39条第1項等における「手順書」も同じ意味であること。

第2項の「治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者」とは、治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学の専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき実施医療機関内部及び外部の専門家（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）を含むものであること。

(2) 第15条の3関係

「被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の実施をするために必要な試験」とは、当該被験薬の物理的、化学的性質、性状等に関する理化学試験等、毒性、薬理作用、吸収、排泄等に関する動物試験等のいわゆる非臨床試験や臨床試験を指しているが、当該試験の具体的な項目、内容等については、当該治験の内容（治験のフェーズ、治験薬の投与経路及び投与期間、被験者の選択基準等）等を考慮のうえ、治験の実施時点における科学的水準に照らし適正なものであること。なお、治験薬提供者は必要に応じ、必要な資料又は情報を提供すること。

(3) 第15条の4関係

改正前のGCPにおいて、治験の依頼をしようとする者が作成するものとされていた治験実施計画書は、改正GCPにおいては、自ら治験を実施しようとする者が実施する場合においては、当該治験を実施しようとする者が、第15条の3に掲げる必要な試験の結果等に基づき作成する。この際、自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書の内容を検討するために必要な治験薬概要書等の資料を、あらかじめ用意しなければならないこと。治験実施計画書を作成する際、自ら治験を実施しようとする者は、第15条の7の規定に従って、治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについて、あらかじめ実施医療機関の長の承認を得なければならないこと。また、承認を得たことを証するため自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長は、治験実施計画書又

はそれに代わる文書に記名なつ印し、又は署名すること。

治験の実施の準備、管理及び実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名（法人にあっては、その名称）住所及び当該委託に係る業務の範囲も治験実施計画書に記載しなければならない。

治験実施計画書には、治験薬提供者たる者の氏名又は名称及び住所を明記すること。

第2項の「当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと、及び第50条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合」とは、例えば、同意の能力を欠く者を対象にした医薬品に係る治験において、これらの者を被験者として薬物動態試験を行う必要がある場合が考えられること。

同項第2号の当該治験において、「当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであること」とは、被験者に対する予見しうる危険性が低いこと、被験者への肉体的又は精神的な悪影響が、それらを避けるための努力が行われた上で、十分に低いことをいうこと。

第3項の「当該治験が第50条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合」とは、次のアからウに掲げる点から、被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験（第55条参照）であること。

ア 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと。

イ 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること。

ウ 当該治験の被験者となりうる者をあらかじめ特定することが困難であること。

また、この場合にあっては、治験責任医師等は速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する説明を行い、当該治験への参加について同意を得ること（第55条第2項参照）及び被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることについて、第15条の4第1項第8号の「治験の方法」及び第9号の「被験者の選定に関する事項」として治験実施計画書に記載すべきであること。なお、治験責任医師はこの経過と結果を治験審査委員会に報告することについても記載されていること。

同項第4号の「効果安全性評価委員会」は、治験の進行等を適切な間隔で評価し、治験の継続の適否等について自ら治験を実施しようとする者に提言するために設置されるものであること。

なお、治験実施計画書には、作成及び改訂の日付を記載すること。

(4) 第15条の5関係

第1項第2号の「品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とは、被験薬の物理的、化学的及び製剤学的性質、製剤組成、薬理、毒性、薬物動態、薬物代謝に関連する非臨床試験の成績を指すこと。治験薬提供者は必要に応じ、必要な資料又は情報を提供すること。

(5) 第 15 条の 6 関係

被験者の同意を得るに際しての説明文書は、自ら治験を実施しようとする者が作成すること。治験薬提供者は必要に応じ、必要な資料又は情報を提供すること。

(6) 第 15 条の 7 関係

自ら治験を実施しようとする者は、治験実施計画書等の本条各号に規定する書類を提出し、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なければならないこと。

実施医療機関において実施医療機関の長の承認を得る過程で、第 30 条に規定するとおり、当該実施医療機関において治験を行うことの適否について治験審査委員会の意見を聴かなければならないこと。

第 5 号の「モニタリングに関する手順書」とは、モニタリングが適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する手順書であり、その内容には、モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）当該治験においてモニタリングを行わせるモニターの氏名、モニタリングの具体的な方法、モニタリング報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。

第 6 号の「監査に関する計画書及び業務に関する手順書」とは、監査が適切に行われることを保証するために自ら治験を実施する者が作成する計画書及び手順書であり、その内容には、監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならないこと。

モニタリング、監査が中立かつ公平に実施されることが確保されるべきであること。

第 8 号の「治験薬の管理に関する事項」とは、実施医療機関の長の指名した治験薬管理者が、第 26 条の 2 第 6 項の規定により提供された手順書に従って治験薬を適切に管理する旨を含むものであること。

第 9 号の趣旨は、改正 GCP 中（第 26 条の 6 第 2 項、第 26 条の 10 第 2 項及び第 3 項、第 32 条第 4 項及び第 5 項、第 40 条第 1 項から第 4 項まで、第 45 条第 2 項及び第 4 項並びに第 48 条第 2 項）に規定する通知が、適切な時期に適切な方法で行われなければならない旨であること。

第 10 号の「治験の費用に関する事項」には、実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験薬を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な取り決めの内容等が含まれること。

第 11 号の「補償」については、第 15 条の 9 に規定する措置等について記載すること。

第 12 号の「記録を閲覧に供する旨」とは、実施医療機関がモニター又は監査担当者に対して第 41 条第 2 項各号に掲げる記録を直接閲覧させるための規定があらかじめ整備されており、治験が承認・実施された場合にはかかる規定に従って直接閲覧が行われること。また、実施医療機関は、自ら治験を実施する者が行う治験の成績が承認申請資料として使用された際に法第 14 条第 4 項後段及び法第 80 条の 2 第 7 項の規定による GCP 調査等の対象となり、これ

らの調査に供する必要があることについても理解する必要があること。

(7) 第15条の8関係

自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を、医療機関外部に委託することができるものであること。

受託者は、当該受託業務を改正GCPに従って行わなければならないこと。

(8) 第15条の9関係

自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずること。

3. 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準(第3章第2節)

(1) 第26条の2関係

自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じなければならないこと。

第5項の記録については、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬提供者等から入手すること。また、第1号の記録には、「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準」(平成9年3月31日付薬発第480号薬務局長通知)(以下「治験薬GMP」という。)に定められた記録を含むこと。なお、この場合には、治験薬GMP中、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に、「第17条第1項」を「第26条の3」に、「第24条第3項」を「第26条の10第3項」に読み替えるものとする。

第6項の「治験薬の管理に関する手順書」には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならないこと。

なお、自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならないこと。ただし、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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」の記の(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならないこと。

(2) 第26条の3関係

「治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、治験薬GMPに定められた内容に適合するものであること。自ら治験を実施する者は、改正GCPの要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

(3) 第 2 6 条の 4 関係

第 1 項の治験調整医師に委嘱される業務は、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務であること。

治験調整医師は、当該治験の分野において十分な経験を有し、多施設間の調整を適切に行いうる者であること。治験責任医師の中から選定されることが考えられるが、必ずしも治験責任医師に限らないこと。

多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第 8 0 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、改正 G C P 第 2 6 条の 6 第 2 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務及び薬事法施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 6 6 条の 7 に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含むことと解されるものであること。

(4) 第 2 6 条の 5 関係

効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものであること。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできないこと。

(5) 第 2 6 条の 6 関係

第 2 項の「法第 8 0 条の 2 第 6 項に規定する事項」とは、施行規則第 6 6 条の 7 に規定する事項であること。

第 3 項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、 の 2 . の (3) の に定める手続を準用すること。

(6) 第 2 6 条の 7 関係

モニターは、モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者であり、その要件は第 1 項の「モニタリングに関する手順書」に記載されていないこと。

自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任すること。

第 3 項の「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、多施設共同治験において治験の方法（評価項目等を含む）が簡単であるが、参加実施医療機関の数及び地域的分布が大規模であるような治験において、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当であ

る例外的な場合であること。

(7) 第26条の8関係

モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められること。

(8) 第26条の9関係

監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていないなければならないこと。

監査担当者も必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認することが求められること。

自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合は、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。

監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。

監査担当者は、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出することが求められること。

(9) 第26条の10関係

自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等、実施医療機関が改正GCP又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止しなければならないこと。

自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。

当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合にも、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知することが求められること。

治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造又は輸入の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。

(10) 第26条の11関係

総括報告書は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日薬審第335号）に従って個々の医療機関毎に作成することとするが、多施設共同治験にあっては、各治験責任医師が共同で作成することができること。

総括報告書には、第26条の9第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存するものとする。

(11) 第26条の12関係

自ら治験を実施する者は、本条の規定により各号に掲げる治験に関する記録

を保存するほか、治験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、当該記録を施行規則第26条の2の3の規定に従って保存しなければならないこと。

本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知しなければならないこと。

4. 自ら治験を実施するものが治験を行う基準（第4章）

別に規定する場合を除き、平成9年3月27日付け薬発第430号厚生省薬務局長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の施行について」を準用すること。

(1) 第29条関係

第1項第2号の「自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者」とは、例えば、自ら治験を実施する者の上司又は部下等がそれに該当するものと考えられること。なお、自ら治験を実施する者と実施医療機関内で共同研究を行っている者については、当該共同研究が当該治験と関係がないことが確認できる場合は、それに該当しないと考えられること。また、治験薬提供者、又は、例えば当該治験薬提供者から継続的に報酬を得ている者、当該治験薬提供者から現に依頼を受けて治験を実施している者その他当該治験薬提供者と密接な関係を有する者はそれに該当するものと考えられること。

(2) 第31条関係

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について治験中の副作用に関する報告を受けたとき、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他重篤な有害事象の発生を認め治験責任医師から報告を受けた場合その他必要と認めるときは、治験の継続の適否について治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の行う治験について、モニタリングの報告書又は監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関における治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くことが求められていること。

(3) 第32条関係

第3項において治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により実施医療機関の長に意見を述べることが求められていること。

(4) 第33条関係

治験審査委員会が治験を行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者による治験の実施を承認してはならないこと。

治験審査委員会が治験を継続して行うことが適切でない旨の意見を述べたときは、実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験を中止させることが求められていること。

第32条第3項において治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、実施医療機関は、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずることが求められていること。

(5) 第36条関係

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては第15条の7第1項第5号から第14号までに規定する文書及び手順書に従って適正かつ円滑に行われるよう必要な措置を講ずることが求められていること。なお、「必要な措置」には、実施医療機関において治験分担医師及び治験協力者を指名し、当該リストを自ら治験を実施する者（治験責任医師）に提出すること、実施医療機関において適切に情報伝達を行わせること等が挙げられること。

(6) 第37条関係

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング及び監査に協力することが求められていること。

(7) 第39条関係

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者の実施する治験においても、実施医療機関において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任しなければならないこと。治験薬管理者は、原則として薬剤師とすること。

(8) 第40条関係

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験中の副作用等に関する通知を受け取ったときは、直ちにその旨を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

実施医療機関の長は、自ら治験を実施する者から、治験を中断し、若しくは中止する旨の通知、又は治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の通知を受けたときは、速やかにその旨及びその理由を治験審査委員会に文書により通知しなければならないこと。

(9) 第43条関係

治験責任医師は、第1項の「分担する業務の一覧表」を作成した場合には、実施医療機関の長へ当該一覧表を提出し、その内容について実施医療機関の長の了承を得なければならないこと。

治験責任医師は、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならないこと。

(10) 第46条関係

治験責任医師は、自ら治験を実施する者の実施する治験においては、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、実施医療機関の長にその旨及びその理由を記載した文書を直ちに提出しなければならないこと。

(11) 第48条関係

第2項において、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長のみならず、共同で治験を実施している他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に対しても通知しなければならないこと。治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じることが求められていること。

5．治験の依頼等の基準（第6章）

第58条で定められた規定は、法第80条の2第4項に規定する「厚生労働省令で定める基準」として自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者にそれぞれ適用すること。

6．治験依頼者が治験を依頼する場合及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合の共通事項について

(1) 第36条関係

第3項において、実施医療機関の長は、被験者の秘密の保全が担保されるような必要な措置を講じなければならないこと。法第80条の2第10項の規定により、自ら治験を実施する者が、モニタリング、監査の際に得た被験者の秘密を漏らしてはならない旨及びこれらの地位にあった者についても同様である旨を含むものであること。

(2) 第39条の2関係

自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関は、実施医療機関における治験の実施の業務の一部を医療機関外部に委託することができるものであること。

受託者は、当該受託業務を改正GCPに従って行わなければならないこと。

医薬審発第0612004号

平成15年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

「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

薬物に係る治験の計画の届出等については、平成12年8月1日医薬審第908号医薬安全局審査管理課長通知「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」により取り扱ってきたところであるが、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第106号）に基づき、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）（以下「GCP」という。）の一部が改正され、GCPにおいて医療機関の外部に治験の実施等の業務を委託できることとされたこと等所要の改正が行われたこと、また、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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」（以下「局長通知」という。）により届出様式が変更されたことに伴い、その取扱いの一部を下記のとおり改めたので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図られるようお願いする。

記

1. 留意事項

- （1）治験の管理及び実施の業務の一部を医療機関外部に委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を届け出ること。
- （2）局長通知の記の（2）のアの に規定する緊急時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、治験開始日までに治験計画届書の様式を利用し、第1報の連絡をされたいこと。
- （3）治験薬の開発を中止した場合には、別紙様式により届出を行うこと。なお、FDの内容を紙に出力し、社印等を捺印した書面に代えることができる。

- (4) D T D 及び S G M L 宣言については国立医薬品食品衛生研究所のホームページ
(アドレス : <http://www.nihs.go.jp>) において掲載することとしていること。

2 . 通知の適用時期

この通知は、平成 1 5 年 7 月 3 0 日以降に届け出られる治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。

3 . 通知の改正

- (1) 平成 1 2 年 8 月 1 日医薬審第 9 0 8 号医薬安全局審査管理課長通知「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」の記の 1 の (4) のイの の「・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更」の次に「・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更」を加え、エの次に次を加える。

オ 局長通知の記の の (2) のアの 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、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は、適宜審査管理課に連絡をとられたいこと。

- (2) 平成 1 2 年 8 月 1 日医薬審第 9 0 8 号医薬安全局審査管理課長通知「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」の別添 1 の「治験計画書等の届出事項」を次のように改める。

ア 1 . の (2) のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、F D 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。また、平成 9 年 4 月前に初回届を提出して受付番号のない場合においては、当該治験成分記号の届出について最初に付けられた受付番号を記載すること。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄で提出すること。

イ 1 . の (5) のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、F D 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。また、当該治験計画届書を平成 9 年 4 月前に提出し受付番号のない場合は、当該治験計画届出に対する治験計画変更届書のうち、最初に付けられた受付番号を記載し、平成 9 年 4 月以降一度も治験計画変更届書を提出していない場合は、空欄とすること。

ウ 1 . 中 (6) を (7) とし、(2) から (5) までを (3) から (6) までとし、(1) の次に次を加える。

(2) 治験の種類

企業が依頼する治験の場合は「１」を、自ら実施する治験の場合は「２」を半角数字を用いて記載すること。

エ ２．の（３）中「入力すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

オ ２．の（４）中「示すこと。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

カ ２．の（５）のなお書を次のように改める。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。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、備考に説明を記載すること。

キ ２．の（１２）の 及び 中「記載すること。」並びに 中「入力すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

ク ２．の（１２）の を次のように改める。

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

治験の依頼（準備を含む。）及び管理に係る業務の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。また、実施医療機関における治験の実施及び管理の業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

ケ ２．の（１２）中 を とし、 の次に次を加える。

治験の費用負担者

企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

コ ２．の（１３）中「記載すること。」の次に次を加える。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合の「備考欄」に記載すべき項目については、変更回数、治験相談情報、３０日間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、外国製造業者に関する情報の順に記載すること。

サ ２．の（１４）中「示すこと。」の次に次を加える。

なお、ＦＤの内容を出力し社印等を捺印した書面以外の書面を用いて届出を行う場合にあっては、「備考」欄に記載すること。

シ ３．の（２）中「読みかな」を「よみかな」に改め、（３）中「読みかな」を「よみかな」に改め、（４）中「治験薬の予定交付数量情報」を「治験薬の予定交付（入手）数量情報」に改める。

別紙様式

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 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、主たる事業所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

厚生労働省医薬局審査管理課長 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。

○ 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

(平成一二年八月一日)

(医薬審第九〇八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

薬物に係る治験の計画の届出等については、平成九年三月二七日薬審第二七三号審査課長通知「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」(以下「旧課長通知」という。))により取り扱ってきたところであるが、今般、届書と併せて届出事項を入力したフレキシブルディスク(以下「FD」という。))を提出することとし、左記のとおり取扱いを定めたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

記

一 治験の計画等の届出について

(一) 治験の依頼をしようとする者が薬事法(昭和三五年法律第一四五号。以下「法」という。))第八〇条の二第二項及び薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号。以下「規則」という。))第六六条の六の規定により、厚生大臣にその計画を届け出なければならない治験は、平成九年三月二七日薬発第四二一〇号薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」(以下「局長通知」という。))の記の第八の三の(一)のアからカに示す被験薬に係る治験であること(ただし、イからカに示す被験薬について生物学的同定性試験を行う場合を除く。))。

(二) 治験の計画の届出をした者は、規則第六六条の四の規定により(一)の届出に係る事項を変更したとき又は(一)の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、厚生大臣に届け出ること。(一)の届出をした者が外国製造業者である場合には、治験国内管理人を変更したときにも届け出ること。

(三) 治験の計画等の届出に際しては、届出ごとに届書一部及び届出の内容を入力したFD一枚を提出すること。なお、法第八〇条の二第三項後段の規定による調査の対象となる治験の治験計画届書については届書二部及び届出の内容を入力したFD一枚を提出すること。添付資料については、いずれの場合も提出部数は二部とすること。

届出事項の詳細については別添一、FDの入力様式については別添二によることとし、文書型定義(DTD)については平成一一年一月八日厚生省医薬安全局審査管理課長通知「薬物に係る治験の届出等におけるフレキシブルディスクの提出について」の別添二によること。また、入力内容中の大学番号については別添三によること。

なお、DTD及びSGML宣言については国立医薬品食品衛生研究所のホームページ(アドレ <http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2000/000801-908/000801-908a.html> 及び <http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2000/000801-908/000801-908b.html>)から入手可能であることを参考までに申し添える。

(四) 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

当該届出に係る治験の計画が法第八〇条の二第三項後段の規定による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三十一日以上前に届け出ること。なお、当該届書を厚生省が受理した日から起算して三〇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。

前記 以外の治験計画届書については、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも二週間程度前を目安として届け出ること。

イ 治験計画変更届書

の場合を除き、原則として届出事項の変更の前に治験計画届書ごとに届け出ること。

次の場合は、変更が生じた後、六ヶ月程度を目安としてまとめて届け出ることとで差し支えない。

- ・ 実施医療機関、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
- ・ 治験分担医師の変更(追加、削除、職名の変更)
- ・ 治験責任医師、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の職名の変更

- ・実施医療機関における治験薬の予定交付数量又は予定被験者数の変更
- ・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。)

- ・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更
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。

ウ 治験終了届書

治験計画届書ごとに全ての医療機関から治験を終了する旨の通知を受け、治験薬の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

エ 治験中止届書

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。

(五) 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

初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・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
- ・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、そのうちの一つを添付することで差し支えない。)

- ・症例報告書の見本

- ・最新の治験薬概要書

二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。

- ・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(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、そのうちの一つを添付することで差し支えない。)

- ・症例報告書の見本

- ・最新の治験薬概要書

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(中止に至るまでの投与症例に関する情報を含むものであること。)

(六) 届書については、従来局長通知別紙様式第七～第一四及び旧課長通知別紙様式一及び二によることとしていたが、今後は、FDの内容を紙に出力し、社印等を捺印した書面に代えることができること。

(七) 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一部提出すること。

二 治験の計画に係る調査について

法第八〇条の二第三項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となる薬物については、局長通知の記の第八の四により通知されたところであるが、次の点に留意されたいこと。

ア 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、当該薬物を初めて人に投与するものであること。

日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品(以下「既承認医薬品」という。)

と有効成分が異なる薬物

既承認医薬品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

既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(及びに示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認の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又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。)

イ 既承認医薬品と有効成分が異なる薬物については、初めての届出が調査の対象となること。また、当該初めての届出をした薬物と有効成分が同一であって投与経路が異なるものについて初めて人に投与する治験の計画も、調査の対象となること。

ウ 平成九年四月一日以降届出の対象とされた薬物については、初めて届け出られた治験の計画のうち、当該薬物を初めて人に投与するものが調査の対象となること。

三 被験薬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薬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、厚生省医薬安全局審査管理課長あて届け出ることとする。届出の細目については、別添一を参照すること。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薬物の場合であれば、そのすべ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。

四 通知の適用時期

この通知は、平成一二年一月一日以降に届け出られる治験計画届、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届について適用することとするが、それ以前においてもできる限り本通知に基づいた方法により届け出ることが望ましいこと。

五 通知の廃止

平成九年三月二七日薬審第二七三号審査課長通知「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」は廃止する。

(別添一)略

(別添二)略

(別添三)略

医薬審発第0612001号
平成15年6月12日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局審査管理課長

自ら実施す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、平成15年5月15日医薬発第0515017号医薬局長通知「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」（以下「局長通知」という。）により通知されたところであるが、その運用等については下記によることとしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

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66条の2の2の規定により、厚生労働大臣にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知の記の の（2）のアの に示す被験薬にかかる治験であること。
- (2) 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合（以下、「多施設共同治験」という。）には、一の治験計画届書を治験責任医師の連名で提出するか、局長通知別紙様式1の目的欄、予定被験者数欄、その他欄等において、多施設共同治験の全体計画が明確となるよう記載した上で、治験責任医師各々から同時に治験計画届書を提出すること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第66条の4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終了し、若しくは中止したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出ること。
- (4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知別紙様式1～4により届け出

ること。届出に際しては、届出ごとに届書2部を提出すること。なお、届書に加え、届出の内容を入力したフレキシブルディスク（以下「FD」という。）1枚を併せて提出することが望ましい。FDを提出する場合にあっては、届書1部を提出することとするが、法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となる治験の治験計画届書については届書2部を提出すること。また、届書については、FDの内容を出力し、法人又は代表者印等を捺印した書面に代えることができること。添付資料については、いずれの場合も提出部数は2部とすること。

届出事項の詳細については別添1、FDの入力様式については別添2によることとし、文書型定義（DTD）については平成11年11月8日厚生省医薬安全局審査管理課長通知「薬物に係る治験の届出等におけるフレキシブルディスクの提出について」の別添2によること。また、入力内容中の大学番号については別添3によること。

なお、DTD及びSGML宣言については国立医薬品食品衛生研究所のホームページ（アドレス：<http://www.nihs.go.jp>）において掲載することとしている。

(5) 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）

当該届出に係る治験の計画が法第80条の2第3項後段の規定による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、当該届書を厚生労働省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。

上記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。

イ 治験計画変更届書（局長通知別紙様式2）

次の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書毎に届け出ること。

次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月程度を目安としてまとめて届け出ること
で差し支えない。

- ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
- ・ 治験分担医師の変更（追加、削除、職名の変更）
- ・ 治験責任医師、治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の職名の変更
- ・ 治験薬の予定入手数量又は予定被験者数の軽微な変更
- ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は電話番号の変更
- ・ 実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更

目的、対象疾患又は治験責任医師の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。

多施設共同治験において、治験責任医師の連名での届出を行った場合にあっては、

治験責任医師の変更は、治験責任医師の連名による変更届の提出で差し支えないこと。また、に掲げる変更以外の事項の届出は、各治験責任医師が各々行うことで差し支えないこと。

ウ 治験中止届書（局長通知別紙様式３）

治験計画届書毎に治験が中止された都度停滞なく届け出ること。

エ 治験終了届書（局長通知別紙様式４）

治験計画届書毎に、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

オ 局長通知の記の の（２）のアの 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、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は、適宜審査管理課に連絡をとられたいこと。

(6) 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

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
- ・ 最新の治験薬概要書

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
- ・ 最新の治験薬概要書

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（中止に至るまでの投与症例に関する情報を

含むものであること。)

- (7) 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

法第80条の2第3項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となる薬物については、局長通知の記の(2)のイにより通知されたところであるが、次の点に留意されたいこと。

ア 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、当該薬物を初めて人に投与するものであること。

日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品(以下「既承認医薬品」という。)と有効成分が異なる薬物

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品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

日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物(及びに示すもの、類似処方医療用配合剤として製造又は輸入の承認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又は輸入の承認の申請を行うことを予定しているものを除く。)

イ 既承認医薬品と有効成分が異なる薬物については、初めての届出が調査の対象となること。また、当該初めての届出をした薬物と有効成分が同一であって投与経路が異なるものについて初めて人に投与する治験の計画も、調査の対象となること。なお、この場合、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有効成分が同一であって、投与経路も同一の治験の計画を、自ら治験を実施しようとする者が届け出る場合は、治験薬提供者が同一の場合に限り、調査の対象とならないこと。

3. 治験薬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薬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、別紙様式により厚生労働省医薬局審査管理課長あて2部届け出ることとする。届出の細目については、別添1を参照すること。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薬物の場合であれば、そのすべ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)

治験計画届書等の届出事項

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書について、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）を記載すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載すること。

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、治験責任医師等の職名については変更（予定）年月日を記載すること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験成分記号

ア 治験薬提供者又は自ら治験を実施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）を半角文字で記載すること。

イ 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。

ウ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。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。

エ 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

企業が依頼する治験の場合は「1」を、自ら実施する治験の場合は「2」を半角数字を用いて記載すること。

(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の受付番号を記載すること。その際「審○○-○○○○号」は、「○○-○○○○」又は「○○○○-○○○○」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて記載すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、FD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、空欄で提出すること。

(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。)の通算の回数とすること。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、以前に当該治験薬に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、連番で記載(例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には第11回と記入)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、空欄で提出すること。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すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、FD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、治験中止届書について、当該治験計画届書の提出年月日を記載すること。

2. 届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の提出年月日を記載すること。

(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、開発中止届の別を示すこと。

(3) 変更回数

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、その提出回数を半角数字で記載すること。局長通知の別紙様式を用いて、FD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、「備考」欄に記載すること。

(4) 治験相談情報

治験相談を行ったものについては、相談年月日、相談番号(治験相談の受付番号)、相談区分を示すこと。なお、局長通知の別紙様式を用いて、FD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、「備考」欄に記載すること。

(5) 30日間調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が薬事法第80条の2第3項後段の規定による30日間の調査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」と記載すること。なお、なお、局長通知の別紙様式を用いて、FD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、「備考」欄に記載すること。

なお、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（企業の依頼する治験を含む。）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、備考に説明を記載すること。

（6） 中止情報

治験中止届書を提出する際には、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）について記載すること。

（7） 治験薬提供者（製造所又は営業所）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すること。

また、業者コード（8桁）は半角数字で記載すること。（なお、薬事法上の許可を有している業者であってコードが付されていない場所で製造された場合には下2桁を「99」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあっては「99999999」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。なお、局長通知の別紙様式を用いて、FD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、「備考」欄に記載すること。

（8） 成分及び分量

成分名は、一般名（JAN又はINN）がある場合にはこれを記載し（英名及び日本名）、ない場合には化学名（英名）を記載すること。

分量は、剤型あたりの有効成分の含量（1錠中○○として○○mg）で記載すること。

また、可能な限り、剤型コード（4桁）のうち頭の数字2桁（例えば、錠剤であれば(15)、注射剤であれば(31)）を半角数字ですること。

（9） 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（「化学合成した○○○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すること。

（10） 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を類薬を参考に記載すること。

また、可能な限り、薬効分類コード番号（3桁）を半角数字で記載すること。

（11） 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）を半角数字で記載すること。

（１２） 治験計画の概要

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すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

開発の相

当該治験薬の開発段階について、平成１０年４月２１日医薬審第３８０号「臨床試験の一般指針について」（以下「一般指針通知」という。）に準じて、「第 相」は１、「第 相」は２、「第 相」は３等と半角数字で記載すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

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」等と記載すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、ＦＤ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、「備考」欄に記載すること。

目的

目的を具体的に記載し、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。

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すること。

対象疾患

具体的な疾患名を記載すること。健康人の場合は、その旨を記載すること。

用法及び用量

用いられる用法及び用量を詳細に記載すること。

また、可能な限り、投与経路コード（２桁）を半角数字で記載すること。

実施期間

治験薬提供者からの治験薬入手日から、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。

有償の理由

無償の場合には、空欄とすること。（治験は、その趣旨からも無償が原則であること。）

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。

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すること。

治験の実施（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（準備を含む）及び管理に係る業務の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。

（13） 備考

特記事項があれば記載すること。

なお、局長通知の別紙様式を用いて、F Dの内容を出力した書面を用いずに届出を行う場合の「備考欄」に記載すべき項目については、変更回数、治験相談情報、30日間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、外国製造業者に関する情報の順に記載すること。

（14） 届出書添付資料

届出に添付した資料名を記載すること。なお、局長通知の別紙様式を用いて、F D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、「備考」欄に記載すること。

（15） 治験届出者に関する情報

治験届出者の氏名（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、主たる事業所の所在地）、届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号を記載すること。また、業者コード（8桁）を半角数字で「99999999」と記載すること。

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3参照）、卒業年、氏名よみかなを記載すること。

（3） 治験分担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3参照）、卒業年、氏名よみかなを記載すること。

（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)別に記載すること。

二重盲検比較試験等で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、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、被験者数(被験薬群及び対照薬群を含む。)を記載すること。

(7) その他

一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には、他の実施医療機関名を記載すること。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すること。また、各実施医療機関に関する特記事項があれば記載しても差し支えない。

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)、備考、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して届け出ること。

(別添2)

フレキシブルディスク(FD)の様式について

1. FDの構造

FDの構造は、JIS X 6223号に適合する3.5インチフレキシブルディスクとする。

2. FDへの記録方法

FDへの記録様式は、トラックフォーマットとしてJIS X 6224号又はJIS X 6225号に規定する方式、ボリューム及びファイル構成としてJIS X 0605号に規定する方式とすることにより、MS-DOSの1.44メガバイトにフォーマットされたFDを使用することとする。

3. FDに張り付ける書面

FDに張り付ける書面については、次の事項を記載すること。

(1) 届出者の氏名(法人にあっては法人の名称)、担当者氏名、担当者連絡先

(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(提出する届書の年月日)

4. FDの枚数

原則として一つの届出ごとに1枚のFDに入力すること。

5. FDのファイル名

FDに保存するファイル名については、以下の形式とする。なお、アンダーバーは半角で記載すること。届出回数は、治験計画届書の届出回数とすること。

届出者の氏名_治験成分記号_届出回数.SGM

6. FDへの入力規格

日本工業規格「文書記述言語SGML」(JIS X 4151)に準拠すること。

なお、文書型定義(DTD)は、平成11年11月8日医薬審第1637号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「薬物に係る治験の計画の届出等におけるフレキシブルディスクの提出について」に提示された内容と同一である。

(別添3)

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

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

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、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬局審査管理課長 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。