

薬食機発0329第10号
平成25年3月29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
医療機器審査管理室長
(公印省略)

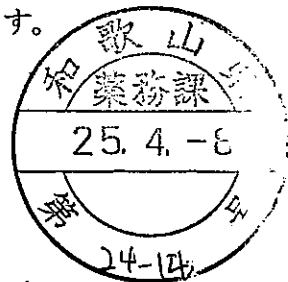
機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について

機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等については、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（平成24年2月21日付け薬食機発第0221第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成24年室長通知」という。）及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」（平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「電子媒体通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、治験の多様化に伴い治験の計画の届出についてその取扱いを下記のとおり改めましたので、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。

なお、本通知の適用に伴い、平成24年室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) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、薬事法（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274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「総合機構」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知の記の1.（1）アからエまでに示す被験機器に係る治験であること。
- (2) 自ら治験を実施しようとする者が行う多施設共同治験においては、原則、届出代表者が各実施医療機関と調整を行った後、一の治験計画届書を届け出ること。この場合、届出者の欄は届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要である。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を届け出ることができない特段の事情がある場合には、各治験責任医師が、多施設共同治験であることがわかるように備考欄に記載してそれぞれ届け出ること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第275条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、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を届け出ること。

(4) 治験の計画等の届出については、原則として、CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により総合機構審査業務部業務第二課に届け出ること。局長通知の別紙様式又は本通知の別紙様式1により届け出の場合には、事前に総合機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

(5) 届出事項の詳細については別添1の記載要領、電子媒体の入力様式については別添2によること。

(6) 届出に際しては、届出ごとに届書及び添付資料並びに電子媒体各1部を提出すること。ただし、法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日調査」という。)の対象となる治験の治験計画届書については届書及び添付資料各2部並びに電子媒体1部を提出すること。

なお、複数の被験機器を一の治験に用いる場合は、一の届出として差し支えないこと。また、共同開発を行っている場合には、連名の届出として差し支えないこと。

(7) 提出時期については、届出の種類に応じ原則として次によること。

ア 治験計画届書(局長通知別紙様式1及び別紙様式2)

① 治験の依頼をしようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第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、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

② 自ら治験を実施しようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第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、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して30日を経過した後でなければ治験機器提供者から治験機器を入手し、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、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

イ 治験計画変更届書(局長通知別紙様式3及び別紙様式4)

① ②又は③の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。治験機器の変更(形状の追加を含む。)についても、原則として治験計画届書を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、治験機器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。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて総合機構の対面助言等を活用し、医療機器審査第一部若しくは第二部又は再生医療製品等審査部に相談すること。

② 治験依頼者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(ただし、

治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除のみの変更については1年)を目安としてまとめて届け出ること。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。差し支えないこと。

- ・ 治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）、住所及び業者コードの変更
 - ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者と連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと）
 - ・ 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
 - ・ 外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更）及び住所の変更
 - ・ 輸入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
 - ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延長する場合には事前に届け出ること。）
 - ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号の変更
 - ・ 治験責任医師の職名及び姓の変更
 - ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
 - ・ 治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除
 - ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属、職名及び姓の変更
 - ・ 実施医療機関における治験機器の予定交付数量又は予定被験者数の変更
 - ・ 治験の依頼及び管理に係る業務を受託する者の変更
 - ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
 - ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除
- ③ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月（ただし、治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除のみの変更については1年)を目安としてまとめて届け出ること。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。差し支えないこと。
- ・ 治験届出者の職名及び姓の変更
 - ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者と連絡がとれるよう体制を整備しておくこと）
 - ・ 治験機器提供者の名称（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
 - ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
 - ・ 治験責任医師の職名及び姓の変更
 - ・ 治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除
 - ・ 治験調整医師（届出代表者を除く。）又は治験調整委員会の構成医師の削除並び

に治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属、職名及び姓の変更

- ・ 治験機器の予定入手数量又は予定被験者数の変更
- ・ 治験の準備及び管理に係る業務を受託する者の変更
- ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
- ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

④ 治験計画の届出事項については、その更新の必要性の有無を確認するために、届出日より6ヶ月を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

⑤ 自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、届出代表者が届出を行った後に、治験責任医師を追加又は削除する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届け出ることにより差し支えないこと。また、治験責任医師の連名で治験計画届書の届出がなされている場合であって、新たに届出代表者を立てて治験計画届書の一つにまとめ、新たな治験責任医師を加えるときは、治験計画変更届書にて届け出ればよいこと。ただし、薬事法施行規則第275条において準用する第269条第1項に規定された事項（当該治験計画変更届書に記載のない事項に限る。）が、既に届出されている当該多施設共同治験の治験の計画と同一である場合に限り、当該治験計画変更届書の提出により治験計画の届出がなされたとみなされることに留意すること。

⑥ 添付資料に係る変更は、変更届の対象とはならないこと。ただし、治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、事前に総合機構審査マネジメント部に連絡すること。

ウ 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6）

治験計画届書ごとに治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

エ 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8）

治験依頼者による治験においては、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、治験機器の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

自ら治験を実施する者による治験においては、治験計画届書ごとに、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。なお、多施設共同治験において、届出代表者が届出を行った場合、各々の実施医療機関において治験が終了した時点で届出代表者が治験責任医師を削除する旨の治験計画変更届書を届け出れば、治験終了届書を届け出ることには必要はないこと。その際、治験を終了した実施医療機関については、治験機器の交付（入手）数量、使用数量、回収・廃棄等数量及び当該実施医療機関における被験者数を記載すること。ただし、全ての実施医療機関において治験が終了した場合には治験終了届書を提出すること。

オ 法第80条の2第2項に規定する緊急に実施する治験において治験開始後30日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに、局長通知別紙様式1又は別紙様式2を利用し、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、適宜厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡をとられたいこと。

(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。

ア 治験計画届書

① 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）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。）
- ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可。）

- ② 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）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。）
 - ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可。）

イ 治験計画変更届書

- ・ 必要に応じ変更事項に関する資料

ウ 治験中止届書

- ・ 必要に応じ中止理由に関する資料（中止に至るまでの使用症例に関する情報を含むものであること。）

2. 治験の計画に係る調査について

30日調査の対象となる機械器具等については、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造及び原理が同一であって、使用形態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、治験機器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. 治験機器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機器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により総合機構審査業務部業務第二課あて1部提出すること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた機械器具等の場合であれば、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。

4. 治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

(1) 局長通知の記の1. (1)アの括弧書きに規定される治験の計画の届出を要しない機械器具等には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

ア 既に承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの（後発医療機器に相当するもの）

イ 人体に直接使用されない機械器具等（併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあつては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。また、生成する物質、電磁波等を通じて人体に影響を及ぼす機械器具等は含まない。）

ウ 法第14条の9第1項に規定する一般医療機器（ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

エ 法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器（ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であつて、総合機構との相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの

(2) 機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験の実施にあつては、以下の点に留意すること。

ア 治験機器の性状、品質又は性能が、法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定めた医療機器の基準に適合すること。

イ 法第42条第2項の規定による基準が定められた医療機器にあつては、その基準（表示及び添付文書に関する事項を除く。）に適合すること。

ウ 法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（以下「医療機器GCP省令等」という。）に則つて実施すること。なお、医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、医療機器GCP省令等により作成が求められる治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として作成することは差し支えない。

エ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、法第80条の2第2項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を記載すること。

オ 法第80条の2第6項及び規則第274条の2の規定に基づき機械器具等の治験に係る不具合等の報告を行うこと。この報告義務は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験を依頼し、機械器具等を医療機関に提供する者に係るものであること。

カ 真空採血管等、安全対策課長通知において、使用上の注意等に記載すべき事項等が定められている場合には、適切に医療機器GCP省令等により作成が求められる治験機器概要書、治験実施計画書等（ウの後段により、医薬品の治験に係る文書と

一体として作成する場合には、当該文書) に反映させること。

キ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合(使用目的、効能又は効果が既存の医療機器と異なる場合を含む。)、医薬品の承認までに又は承認と同時に、併用する医療機器の承認若しくは認証を取得する又は製造販売の届出を行う必要があること。ただし、他に当該医薬品と併用可能な医療機器がすでに承認若しくは認証を取得し又は製造販売の届出を行い、供給されている場合はこの限りではない。

ク 承認申請にあたって臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な機械器具等について、必要な治験届を提出せずに治験を実施した場合、薬事法に基づく承認申請に係る添付資料として使用できないことに加え、法第64条において準用する法第55条第2項の違反に問われる場合があること。臨床試験の試験成績に関する資料の提出の必要な範囲については、平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。また、必要に応じ事前に総合機構の対面助言等を通じて適切に確認すること。

5. 適用時期

この通知は、平成25年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成25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。ただし、1.(4)から(6)まで(電子媒体の入力様式等)については、平成25年6月30日までの間、なお従前の例によることとするが、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。また、平成25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とは差し支えないこと。