

(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

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（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。治験は、その趣旨からも無償が原則であること。

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。

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っては、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、届出担当者がある場合にあっては、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っては、自ら治験を実施しようとする者に関する

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。

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。

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。