

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

薬食機発第0709001号
平成19年7月9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

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、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「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その細部の取扱い等について、下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 治験の計画等の届出について

- (1) 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から別紙様式8により届け出ることとされているが、記載に当たっては、これら様式の記載上の注意によるほか、別添1の記載要領によること。
- (2) 自ら治験を実施しようとする者が、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、予定被験者数欄及び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) 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毎に届け出ること。ただし、目的、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。

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ヶ月以内を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えない。

- ・ 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
- ・ 治験分担医師の氏名表記の変更並びに追加及び削除
- ・ 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軽微な変更
- ・ 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、実施診療科又は所在地の変更
- ・ 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ヶ月以内を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えない。

- ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除
- ・ 治験分担医師の氏名表記の変更並びに追加及び削除
- ・ 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 自ら治験を実施する者による治験において、多施設共同治験の場合にあっては、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、目的、対象疾患又は治験責任医師の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により差し支えないこと。

⑤ 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、目的、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。）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。

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。

(5) 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。

- ・ 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
- ・ 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。）
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施しようとする者による治験の場合のみ添付すること。）

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。

- ・ 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
- ・ 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。）
- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施しようとする者による治験の場合のみ添付すること。）

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

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、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マネジメント部あて1部提出することとする。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. 適用時期

この通知は、平成19年10月8日より適用する。

別添1

治験計画届書等の記載要領

各届書の記載については、原則として次によること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験識別記号

- ① 自社、治験機器提供者又は自ら治験を実施する者が定めた治験識別記号（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。
- ② 初回届出時に届け出た治験識別記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 構造及び原理が異なる被験機器には、別の記号を用いること。また、構造及び原理が同一であっても使用形態が異なる機械器具等の場合等は、別の治験識別記号として差し支えないこと。
- ④ 治験識別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、自ら実施する治験のどちらの場合であることを記載すること。

(3) 初回届出年月日

同一治験識別記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。

(4) 類別

平成17年2月16日付け薬食機発第0216001号「医療機器の製造販売申請に際し留意すべき事項について」（以下「室長通知」という。）の記の第2の1に準じて記載すること。

(5) 一般的名称及びクラス分類

一般的名称は、室長通知の記の第2の2の(1)に準じて記載すること。クラス分類は、平成16年7月20日付け薬食発第0720022号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別表1によるクラス分類を記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号を必ず記載すること。

(7) その他

届出者の氏名の下に、括弧書きで業者コード（9桁）を記載すること。業者コードを有していない者は「999999999」と記載すること。

2. 治験計画届書（局長通知別紙様式1及び別紙様式2関係）

(1) 届出回数

同一治験識別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すること。また、既承認医療機器について使用目的、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、以前に当該治験機器に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、原則として同一治験識別記号とし、連番で記載（例えば、以前に計2回の届出を行っている場合には第3回と記入）すること。

(2) 製造所又は営業所（治験機器提供者）の名称及び所在地

① 企業が依頼する治験の場合

製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地を記載すること。

② 自ら実施する治験の場合

治験機器提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験機器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。

(3) 形状、構造及び原理

室長通知の記の第2の4に準じて記載すること。

(4) 原材料等

室長通知の記の第2の5に準じて記載すること。

(5) 製造方法

室長通知の記の第2の8に準じて記載すること。また、製造、輸入の別を記載することとし、輸入の場合には、輸入先での製造方法の他、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。

(6) 予定される使用目的、効能又は効果

室長通知の記の第2の3に準じて記載すること。

(7) 予定される操作方法又は使用方法

室長通知の記の第2の7に準じて記載すること。

(8) 治験計画の概要

① 目的

目的を具体的かつ詳細に記載し、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。

② 予定被験者数

被験機器が使用される予定の被験者数を記載すること。なお、比較試験の場合には、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載すること。

③ 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。

④ 操作方法又は使用方法

用いられる操作方法又は使用方法を詳細に記載すること。

⑤ 実施期間

治験依頼者による治験については、医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、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。自ら治験を実施する者による治験については、治験機器提供者からの治験機器入手日から、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。

⑥ 有償の理由

無償の場合には、欄に斜線を引くこと（治験は、その趣旨からも無償が原則であること。）。特に有償としなければならない場合は、その理由を具体的かつ詳細に記載すること。

⑦から⑩について、多施設共同治験等、複数の医療機関で実施する治験の場合には、「別紙のとおり」と記載し、実施医療機関ごとに一覧表にまとめた表を別紙として添付しても差し支えない。

⑦ 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。企業が依頼する治験の場合

は、空欄とすること。

⑧ 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、「〇〇大学医学部附属〇〇病院〇〇科」などと具体的に記載すること。

⑨ 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を記載すること。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験機器の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験機器（比較対照となる対照機器がある場合は対照機器も含む。）の予定交付（入手）数量を種類別に記載すること。なお、使用方法及び予定被験者数からみて適正な数量を交付（入手）すること。

⑫ 実施医療機関ごとの予定被験者数

実施医療機関ごとの予定被験者数を記載すること。

⑬ その他

共同開発であって連名で届け出る場合に、実施医療機関ごとに担当会社又は担当者が異なる場合には、会社名又は氏名を記載すること

⑭ 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、所属機関、所属及び職名を記載すること。

⑮ 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、実施（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。

⑯ 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。

届け出する時点で調査審議を行なわせる治験審査委員会が決まっていない場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

(8) 備考

届書に添付した資料名を記載すること。

3. 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4関係）

(1) 届出回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日・変更回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。また、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、その変更回数を記載すること。

(3) 変更理由

① 事項

治験計画届書の記載事項の中で該当する事項（項目）を記載すること。

② 変更前

変更前の内容を記載すること。

③ 変更後

変更後の内容を記載すること。

④ 変更年月日

変更を決定した年月日又は変更予定年月日を記載すること。予定被験者数、操作方法又は使用方法、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該医療機関との予定契約締結日、治験責任医師等の氏名及び職名については変更（予定）年月日を記載すること。

⑤ 変更理由

変更する事項ごとに変更の理由を具体的に記載すること。

(4) 備考

届書に変更事項に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

4. 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6関係）

(1) 届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日・届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 中止時期

中止を決定した年月日を記載すること。

(4) 中止理由

中止の理由を具体的に記載すること。

(5) 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すること。

(6) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、医療機関において当該対照医療機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験機器の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の中止に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

(7) 備考

届書に中止理由に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

5. 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8関係）

(1) 届出回数

治験終了届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日

治験終了届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、医療機関において当該対照医療機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験機器の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の終了に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

6. 提出方法

(1) 治験の計画等の届出については、総合機構審査マネジメント部に提出すること。

(2) 届出に際しては、届出ごとに届書1部を提出すること。なお、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。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。

(3) 開発中止届については、治験識別記号、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（開発中止の具体的理由）、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総合機構審査マネジメント部に提出すること。また、植込み型治験機器であって、開発中止後も治験機器が被験者に継続して使用される場合には、その取扱いについて備考欄に記載すること。

別紙様式1

開発中止届書

| | |
|-----------------|--|
| 名称 | |
| 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：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

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医療機器審査管理室長 殿

（注意）

1. 用紙の大きな日本工業規格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。外国製造業者の場合には、備考欄に国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。