

事 務 連 絡

平成23年 1 月 27日

各都道府県衛生主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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」に係る訂正について

平成22年12月27日付け薬食審査発1227第5号審査管理課長通知「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」を発出したところですが、同通知の記載を、下記のとおり訂正しますので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願いいたします。

記

訂正箇所	正	誤
別紙様式1の注意の(1)	別紙様式1は、テキスト形式 又はMS-Word形式で 作成すること。	別紙様式1は、テキスト形式 で作成すること。

薬食審査発 1227 第 5 号

平成 22 年 12 月 27 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

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は、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「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」により示されているところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験の計画に係る調査等を円滑に行うため治験実施計画書等の添付資料の取扱いを下記の通りとしますので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますようご配慮願います。

記

1. 治験計画届書等に添付する資料については、紙媒体の他、電子媒体を併せて提出することが望ましい。電子媒体に記録する資料の作成については、次によることとする。なお、届書について、XMLファイルを作成する場合には、別途、課長通知に従い作成すること。
 - (1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。また、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。
 - (2) 電子媒体は、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。
 - (3) 届書は、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。
 - (4) 文書は、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 1 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
- ⑧最新の治験薬概要書
- ⑨その他

2. 電子媒体に記載する項目について

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 (法人にあっては法人の名称)、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。)

3. 電子媒体に保存するファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

4. 本通知の適用時期について

本通知は、平成 23 年 4 月 1 日以降に届出る治験計画届、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。

なお、平成 23 年 3 月 31 日以前に届出る治験計画届、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は、従前の例によること。

別紙様式1

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、テキスト形式又はMS-Word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。

ファイル名の付け方

(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

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。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。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 1)	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	I C
⑥	症例報告書の見本	CRF
⑦	最新の治験薬概要書	I B
⑧	その他	etc