

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び
同意に関する留意点について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0330 第 6 号
薬生機審発 0330 第 1 号
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び
同意に関する留意点について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品（別添において「医薬品等」という。）の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に当たっては、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）、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）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）（別添において「GCP 省令」という。）に基づき、被験者となる方が治験に参加する際、あらかじめ治験の内容その他の治験に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ることとされています。

今般、近年の情報通信技術の進展及び当該技術を活用した治験の分散化・効率化の観点を踏まえ、電磁的方法により表示・提示される文書やビデオ通話等を用いた説明及び同意の手続きを行う場合の留意点を、別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者、医療機関等に周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

(別添)

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び 同意に関する留意点

※本文書中、医師主導治験においては、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」、製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」とそれぞれ読み替えるものとする。

1. 本ガイダンスの位置づけ

治験の実施に当たって、被験者に対して文書で治験の説明を行う際、紙の文書（以下「書面」という。）を用いて対面で説明を行う従来の方法に加え、電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いるほか、リアルタイムのビデオ通話等を用いて遠隔で説明を行う方法が実際に行われつつある。これと併せて、文書での同意を得る際、書面に代えて電磁的方法により同意を確認し、記録することも想定されている。

本ガイダンスは、それらを行う場合の留意点をとりまとめたものである。本ガイダンスは現時点における考え方を示すものであり、技術の進展等を踏まえて見直しが必要になることもある。

なお、治験の実施に当たっては、本ガイダンスのほか、関連の通知、ガイドライン等を適宜参照し、個別の事例における取扱いについて不明な点がある場合には、必要に応じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談されたい。

2. 本ガイダンスに用いられる用語の定義

電子署名

「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成 12 年法律第 102 号）で定義する電子署名。

デジタルサイン

タブレット端末等の画面上に署名者が手書きで電子的に署名するもの。

電子署名等

電子署名及びデジタルサイン。

電磁的方法を用いた説明・同意取得

電気通信回線を通じてパソコン、タブレット等の画面上に説明文書を映す等、電磁的方法により表示・提示される文書、コンピュータ上の動画等を用いるほか、リアルタイムの音声のみの通信手段を除くビデオ通話等（以下「ビデオ通話等」という。）を用いて遠隔で、治験の内容、その他の治験に関する事項についての説明を行い、電子署名等により同意を得ること。これらの要素のうち1つ以上を行い、従来の方法による説明・同意取得と組み合わせて行う場合も含まれる。

動画等

動画、音声、アニメーション、ポップアップ等の動的なコンテンツ。

情報通信システム

電磁的方法により説明・同意取得を実施するために使用されるシステム。

汎用サービス

電磁的方法を用いた説明・同意取得に限らず広く用いられるサービスであって、視覚及び聴覚を用いる情報通信機器のシステムを使用するウェブ会議サービス等。

サービスプロバイダ

電磁的方法を用いた説明・同意取得で使用される情報通信システムを供給する事業者。

身元確認

電磁的方法を用いた説明・同意取得の方法を利用する者の利用者の氏名等を確認するプロセスのこと。

この確認プロセスは、一般的には、氏名、住所、生年月日、性別について、当該情報を証明する書類の提示を求める等により実施される。

当人認証

ある行為の「実行主体」と、当該主体が主張する「身元識別情報」との同一性を検証することによって、「実行主体」が身元識別情報にあらかじめ関連付けられた人物であることの信用を確立するプロセスのこと。認証情報の確認方法により、以下の二つに大別する。

(1) 単要素認証

単一の認証情報によって、利用者本人であることを確認する当人認証方法。

※例えば、ID と紐付けて、パスワード（≒本人だけが記憶している情報）、所

有物、指紋、虹彩といった生体情報等のいずれかを用いる方法がある。

(2) 多要素認証

記憶、所有物、生体情報の各要素のうち、複数の認証情報を組み合わせることで、利用者本人であることを確認する本人認証方法。

※例えば、パスワード（≡本人だけが記憶している情報）とワンタイムパスワード（ワンタイムパスワードを発行できるスマートフォンを所有していることを確認する。）を組み合わせる方法がある。

3. 基本的な考え方

- (1) 従来の対面の場合と同等の説明・質疑応答等が、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」という。）の責任のもとで行われることを前提として、電磁的方法を用いた説明・同意取得は可能である。

具体的には、従来の方法による説明・同意取得と同様に、被験者の治験への参加又は治験への参加継続の意思決定と関連する、治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者及び代諾者（以下「被験者等」という。）がこれを理解し、自由な意思によって治験への参加又は継続に同意し、文書によってそのことを確認できることが必要である。電磁的方法を用いることにより、被験者等の自由な意思決定に影響が及ばないようによること。

なお、従来の方法による説明・同意取得と電磁的方法を用いた説明・同意取得を組み合わせることも差し支えない（例えば、電磁的方法による説明を行った上で、書面で同意を得ること等。）。

従来の方法による説明・同意取得と同様に、治験責任医師等は、G C P省令の被験者等の同意に係る規定（医薬品G C P省令の場合、第 50 条から第 55 条）を遵守して実施する必要があるとあり、当該治験の内容、想定される被験者等を考慮した上で、電磁的方法を用いた説明・同意取得を実施することの適切性を評価し、あらかじめ手順を定めた上で治験審査委員会（以下「IRB」という。）の審査を受け、その内容を遵守して実施すること。また、IRBや規制当局から、電磁的方法を用いた説明・同意取得の手順の詳細について質問された際は適切に説明できるようにしておくこと。

- (2) 電磁的方法を用いた説明・同意取得では、以下の点を踏まえて、必要な情報通信システム、運用手順等を構築したうえで実施する必要がある。

- (ア) 情報通信機器やデジタル技術に不慣れな者に配慮した対応を行うこと。
パソコン、タブレット等の情報通信機器の操作やそれを用いたコミュニケーションに対する理解や慣れは個人によって大きく異なることが

想定されるため、治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）、被験者等の双方が適切に機器の操作を行えるよう、機器の操作等の事前説明・研修、通信トラブル等への対応等を検討し、必要に応じて手順を定めておくこと。

- (イ) 視覚や運動機能の障害等を有する被験者等が組み入れられることが想定される場合は、公正な立会人（以下「立会人」という。）、代諾者又は代筆者の関与の方法を含め、電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に支障がないかを確認の上、対応を検討し、必要に応じて手順を定めておくこと。
- (ウ) 個々の被験者等の事情やシステムトラブル等により、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行うことが困難な場合や電磁的方法を希望しない場合に、書面の使用や対面での説明等の別の手法に切り替えることも可能にしておくこと。

4. 留意事項等

治験責任医師等は、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合、少なくとも以下の点に留意した上で、あらかじめ手順を定め、それを遵守して実施すること。また、治験依頼者が電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う情報通信システムを提供する場合には、治験依頼者においても同様に以下の点に留意し、必要に応じ、実施医療機関における電磁的方法を用いた説明・同意取得の実施に係る準備を支援すること。

なお、治験に継続して参加するかどうかについて被験者等の意思に影響を与える可能性がある情報が得られ、治験責任医師等が被験者等に対して治験に継続して参加するかどうかを確認する場合（医薬品GCP省令の場合、第54条第1項）も同様である。

(1) 本人確認（身元確認、当人認証）の方法

- (ア) 説明・同意取得の相手が被験者等本人であることを確実に確認可能な手順を定めた上で、それを適切に実施する必要がある。特に、治験責任医師等が被験者等と面識が無い場合においては、慎重な対応が必要になる。
- (イ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合において、被験者等本人であることの確認（身元確認）の方法として、例えば、身分確認書類（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート、健康保険証等）の提示を行うことが考えられる。原則として治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）と被験者等（及び必要な場合には立会人、代筆者。以下、(ウ)において同じ。）の双方が

身分確認書類を用いてお互いに本人であることの確認を実施する必要がある。治験責任医師等及び治験協力者の身分確認書類としては、所属医療機関が発行する職員証等も考えられる。必要に応じ、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（平成30年3月（令和4年1月一部改訂）、厚生労働省）（以下「オンライン診療指針」という。）等を参照すること。

- (ウ) 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合において、被験者等本人であることの確認（本人認証）の方法として、例えば、ユーザーID や電話番号、メールアドレス等と紐付けて、パスワード等の単要素認証を行うことや、被験者等のみが持つパスワード、秘密の質問等の「知識」、スマートフォン等の「所持」、顔や指紋等の「生体」等の複数の要素を組み合わせた多要素認証を行うことが考えられる。現在、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」（令和4年3月、厚生労働省）（以下「医療情報システムガイドライン」という。）において二要素認証が求められていることを踏まえ、同意取得に際しては多要素認証により本人認証が行われることが望ましい。

なお、電磁的方法を用いた説明・同意取得において、身元確認との一連の流れの中でデジタルサインを行うことで、署名者が被験者等本人であることを確認することも許容されるが、その場合であっても、可能な限り、情報通信システムにおいて、デジタルサインを行う者の本人認証の仕組みが構築されていることが望ましい。

(2) 説明・同意取得を行う場所等

- (ア) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合は、治験責任医師等（及び補足的な説明を行う場合の治験協力者）及び被験者等（及び必要な場合には立会人、代筆者）の双方が、被験者等のプライバシーや治験実施に係る機密性が適切に確保されるような場所、方法で対応すること。

具体的には、治験責任医師等は機密性が担保された空間から参加し、治験責任医師等が参加する空間に治験や診療に関与していない者がいないことを被験者等に示すとともに、被験者等がプライバシーの確保された空間から参加していることを確認すること。また、治験責任医師等は治験責任医師等及び被験者等が録音・録画・撮影を承諾なしに行うことがないよう確認すること。

- (イ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得に、治験責任医師等、治験協力者、被験者、代諾者、立会人又は代筆者が、必ずしも同一の

場所にいる必要はない。ただし、別々の場所にいる場合であっても、説明・同意文書を読むことのできない被験者等に対して、説明・同意文書の必要な情報が適切に提供されていることを立会人が十分確認できるようにすること。

(3) 説明・同意取得の手続き

(ア) 説明・同意文書の一部又は全部、及びその補足説明等を、パソコン、タブレット等の画面上に示される文書や動画等として表示・提示して、対面若しくはビデオ通話等を用いて遠隔で説明を行うことが考えられる。当該説明に、動画等やスライドの視聴等を含めることは差し支えないが、被験者等に対して単なる自己学習・eラーニングの形式を実施するのみでは、被験者等ごとの理解の差が大きくなる可能性があることや内容が十分に理解されないまま判断を行われる懸念があることから、それらを活用しつつも、対面と組み合わせ、又はビデオ通話等を用いることにより、被験者等の理解の度合いに応じた説明を行うことを基本とする。

(イ) 説明の際は、被験者等が説明内容に関する質問を行う機会を設け、その質問に適切に回答すること。回答の手法としては、対面又はビデオ通話等での治験責任医師等との対話に加えて、その補足として電子メール、チャットでのやりとり等も想定される。

また、後日、被験者等より追加的な質問がある場合にも、それに対して治験責任医師等が十分に答えることができるよう、被験者等に実施医療機関の担当者への問い合わせ方法を知らせておくこと。

(ウ) 遠隔での電磁的方法を用いた説明・同意取得において、説明を行う治験責任医師等が被験者等と面識がない場合は、被験者等が治験責任医師等に対して治験に関する質問を十分にできる関係性を構築すること等、検討・留意すべき事項がより多くなることが想定される。必要に応じて、適切な説明、同意が行われるように配慮すること。

(4) 電子署名等に求められる要件

(ア) 書面への署名に代えて、電磁的方法による署名として、電子署名等を用いる場合、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」(平成17年4月1日付け薬食発第0401022号厚生労働省医薬食品局長通知)の別添(以下「ER/ES指針」という。))、「治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方」の一部改正について」(平成26年7月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)(以下「電磁的記録活用の

基本的考え方」という。)等に記載された要件、留意事項等を参照すること。

- (イ) 被験者等が電子署名等に対応することが困難な場合は、説明・同意文書を印刷・郵送し、署名後に返送してもらう対応等についても可能にしておくこと。また、署名者が被験者等であることを確認すること。

(5) 説明・同意文書の交付等

- (ア) 説明・同意文書の写しの交付は、説明・同意文書の電磁的記録を出力したものの手交・郵送のほか、被験者等の承諾を得た上で、電子メール、DVD-R等による交付や、クラウド等システムを通じて、被験者等が説明・同意文書の電磁的記録をダウンロードすることにより行っても差し支えない。動画等が説明文書に含まれる場合は、動画等を閲覧可能な形で交付をする、又はその内容が把握できる文書(スクリーンショットやスクリプト(台本)等。以下「スクリーンショット等」という。)を交付すること。電磁的記録を交付する場合の具体的な対応は、「電磁的記録活用の基本的考え方」等を参照すること。

なお、実際にダウンロードが行われたことが確認できた場合は、交付が行われたものと見なすことができるが、単にクラウド等システムに説明・同意文書の電磁的記録をアップロードするだけでは交付が成立したとは言えないことに留意すること。

また、説明・同意文書の電磁的記録を出力したものを郵送する場合や、被験者等が説明・同意文書の電磁的記録をダウンロードする場合において、説明・同意取得と説明・同意文書の写しの交付が同日とならないことが考えられる。そのような場合において、説明・同意取得後に速やかに治験の手順を開始することは差し支えないが、速やかに説明・同意文書の写しを交付し、被験者等が受領したことを確認すること。

- (イ) 署名と日付が別の電磁的記録として存在する場合であっても、署名と日付の両方が紐づく形で被験者等に交付されるようにすること。
- (ウ) 被験者等の求めがあった場合は、書面で説明・同意文書の写しを説明・同意文書と各自の署名及び日付が紐づく形で交付すること。

(6) 文書の取扱い

- (ア) 電磁的方法により表示・提示されるものを含め、被験者等への説明に用いる文書、動画等が、GCP省令に規定する説明文書に含まれるかどうかを事前に明確にしておくこと。電磁的方法により表示等される説明文書に、動画等が含まれている場合、それら(又はスクリーン

ショット等、その内容が把握できる文書)を含め、説明・同意文書の保管、交付、IRBでの審議等の対象になることに留意すること。

なお、説明文書を電磁的方法により表示等した時に、当該文書と併せて表示等される動画等は、それらが被験者等の理解の向上につなげるための、説明文書の参考資料と見なすことができる場合は、説明文書には含まれないものとして取り扱って差し支えない。この場合、動画等を除いても、GCP省令で規定する説明文書の記載事項が充足されていることを確認しておくこと。

- (イ) 電磁的方法により表示等される説明・同意文書については、動画等が説明文書に含まれるか、参考資料とみなし説明文書に含まれないかの取扱いを明確にした上で、あらかじめIRBの承認を得ておくこと。動画等が説明文書に含まれる場合には、被験者に交付する説明・同意文書の写しの内容(動画又はスクリーンショット等のその内容が把握できる文書)についても、IRBの承認を得ておくこと。

また、IRB又は規制当局から要請があった場合は、被験者等に対する説明の際に用いた、電磁的方法により表示・提示される文書、動画等の電磁的記録(説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。)を提示できるようにしておくこと。

- (ウ) 治験計画届及び治験計画変更届(該当する場合)の提出時には、説明・同意文書を添付資料に含める必要がある。説明文書に、動画等が含まれている場合は、それらのスクリーンショット等、その内容が把握できる文書をPDF形式で添付すること。なお、必要に応じて、閲覧可能なフォーマット・ファイル形式による電子媒体の提出を求めることがある。動画等を説明文書の参考資料と見なすことができる場合は添付を要しない。

- (エ) GCP実地調査への対応も鑑みて、実施医療機関における文書等の保管に当たっては以下の点に留意すること。

① 従来の書面及び対面での説明・同意取得を行う場合と同様、電磁的方法を用いた説明・同意取得を行う場合も、治験実施中、治験終了後のどの時点で実施医療機関の調査が実施されたとしても、調査時に、署名済み同意文書及び使用した説明文書(説明・同意文書の改訂等が行われた場合は、それぞれの版及びそれらの参考資料と位置づけられたものを含む。)の確認が可能となるように必要な措置を講じておくこと。

② 説明・同意文書等の閲覧・保管にクラウド等システムを利用している場合、実施医療機関が当該電磁的記録を確認できない期間がな

いようにすること。当該クラウド等システムの閉鎖等が予定されている場合は、説明・同意文書と各自の署名及び日付が紐づく形で、別のクラウド等システムへの電磁的記録の移行や記録メディアへの保存等を行うこと。また、当該電磁的記録を閲覧するためのソフトウェアの保管についても検討しておくこと。

- (オ) 電磁的方法を用いた説明・同意取得に係る電磁的記録については、「ER/ES指針」、「電磁的記録活用の基本的考え方」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等を参照し、真正性・見読性・保存性を確保するとともに、暗号化や閲覧者制限等の必要なセキュリティ対策、安全管理措置等を講じることで、被験者の個人情報等に関する機密性を確保した状態で適切に保管すること。なお、保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されているようにするとともに、電子署名等が行われた電磁的記録については、当該電磁的記録に対して署名及び日付が紐づく形で移行すること。

(7) 情報通信システム、汎用サービスの利用や研修の実施

- (ア) 電磁的方法を用いた説明・同意取得に当たっては、「ER/ES指針」へ準拠した説明・同意取得プロセスを実施するため、使用する情報通信システム、汎用サービスを適切に選択・使用するために、使用するシステム等に伴うリスクを踏まえた対策を講じた上で、説明・同意取得を実施することが重要である。

- (イ) 治験責任医師等は、情報通信システム、汎用サービスの適切な利用のため、「オンライン診療指針」のV.2.(5).1)を参照し、必要なセキュリティリスク対策等を講じること。

また、治験責任医師等は、使用するシステム等の使用方法、セキュリティ上安全な取扱い等について被験者等に説明し、合意を得た上で、システム等を使用すること。また、以下の点についても被験者等に対する説明や確認を行うこと。

- ① 被験者等が使用する情報通信機器等が必要なスペック、要求事項を満たし、OSやソフトウェアが適切なバージョンとなっていること。
- ② 被験者等を対象に発行されたログイン情報を、被験者等が第三者へ開示しないこと。

- (ウ) 治験依頼者は、使用する情報通信システム、汎用サービスを実施医療機関に提供する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通

信システムを使用する場合を含む)、「オンライン診療指針」のV. 2. (5). 2)を参照し、必要なセキュリティリスク対策等を講じること。

また、情報通信システムについては、コンピュータ化システムバリデーション(C S V)が実施され機能保証されたものを使用すること。

- (エ) 治験依頼者は、使用する情報通信システム、汎用サービスを実施医療機関に提供する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む)、情報通信システムの利用方法等に関して、治験責任医師等が適切に当該情報通信システムを用いた説明・同意取得を実施できるよう、実施医療機関に対し説明資料を交付する等、必要な情報を提供すること。

治験責任医師等は研修の受講等により、当該情報通信システムを用いた説明・同意取得の適切な実施のために必要となる知識の習得に努めること。

- (オ) 実施医療機関が自ら準備した情報通信システムを使用する場合(外部のサービスプロバイダが開発した情報通信システムを使用する場合を含む)、実施医療機関の責任のもとで、(ウ)(エ)の場合と同様にセキュリティリスク対策等を講じ、必要な研修環境を整備すること。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本CRO協会
日本SMO協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集
(Q&A) について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

事務連絡
令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集
(Q&A) について

治験の計画の届出等に関する取扱いについては、「治験の依頼を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」の一部改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発 0831 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。別添において「薬物企業治験届出通知」という。）、「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」の一部改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発 0831 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。別添において「薬物医師治験届出通知」という。）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「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」（令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発 0831 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知）等において、その取扱いを示しているところです。

今般、「治験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」（令和5年3月30日付け薬生薬審発 0330 第6号・薬生機審発 0330 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長連名通知。別添において「本通知」という。）を発出したところですが、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）、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）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）

(別添において「GCP省令」という。)に規定する説明文書(別添において「説明文書」という。)やその参考資料に、電磁的方法により治験の内容を説明した時に使用された動画等(別添において「動画等」という。)が含まれる場合、その動画等の治験計画届提出時の添付に関する留意事項を別添のとおり質疑応答集(Q&A)として取りまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体宛てに発出しますので、念のため申し添えます。

(別添)

Q 1

説明文書や参考資料に動画等が含まれる場合は、治験計画届にどのように添付する必要があるか。

A 1

本通知 4.(6)(ウ)に記載の通り、説明文書に動画等が含まれる場合、スクリーンショットやスクリプト(台本)等、その内容が把握できる文書(以下、「動画等の内容が把握できる文書」という。)をPDF形式で、治験計画届提出時に添付する必要がある。

また、動画等が参考資料に含まれる場合の添付については以下の通りである。

<治験計画届出者が治験依頼者である場合>

治験計画届提出時に、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付することは任意である。

<治験計画届出者が自ら治験を実施する者である場合>

治験計画届提出前に実施されるいずれかの治験審査委員会(以下、「IRB」という。)において、動画等が説明文書に含まれると判断された場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要がある。

一方、治験計画届提出前に実施されるIRBにおいて、動画等を説明文書の参考資料と判断された場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付することは任意である。

なお、被験者等に対する治験の説明に電磁的方法を利用する場合は、治験届の備考欄(薬物の治験届の場合、薬物企業治験届出通知・薬物医師治験届出通知の別添1「3. 主たる被験薬に関する届出事項(15)」の備考)に以下の旨を記載すること。

- 動画等が説明文書に含まれる場合、「動画等が説明文書に含まれる」
- 動画等を説明文書の参考資料と見なす場合、「動画等を説明文書の参考資料とみなす」

Q 2

動画等が「説明文書」又は「説明文書の参考資料」のいずれかに該当するかどうかの判断はいつまでに行う必要があるか。

A 2

＜治験計画届出者が治験依頼者である場合＞

治験依頼者は、治験計画届を提出する前までに判断する必要がある。

なお、治験計画届提出後、以下に該当する場合には、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で提出するだけのために、治験計画変更届を届け出る必要はない。

- 治験計画届提出後、治験実施中又は治験終了後に実施されたいずれかのIRBにおいて、動画等が説明文書に含まれると判断された場合
- 治験計画届の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）確認期間（30日又は14日）経過後、治験依頼者が説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

＜治験計画届出者が自ら治験を実施する者である場合＞

自ら治験を実施する者は、治験計画届提出前に実施されるIRBまでに判断する必要がある。

なお、治験計画届提出後、以下に該当する場合、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で提出するだけのために、治験計画変更届を届け出る必要はない。

- 治験計画届提出後、治験実施中又は治験終了後に、治験計画届に記載した施設以外の施設で実施されたIRBにおいて、動画等が説明文書に含まれると判断された場合
- 治験計画届のPMDA確認期間（30日又は14日）経過後、自ら治験を実施する者が、説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

Q 3

届出区分が「1」若しくは「2」（薬物の場合）又は「30日調査対象」若しくは「14日調査対象」（機械器具等又は加工細胞等の場合）の治験計画変更届を提出する場合、当該治験計画変更届に動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要はあるか？

A 3

以下に該当する場合、当該治験計画変更届に動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で添付する必要がある。

- 治験計画届提出時に、動画等が説明文書に含まれると判断し、動画等の内容が把握できる文書をPDF形式で治験計画届に添付していた場合
- 当該治験計画変更届提出までに実施されたIRBにて動画等が説明文書に含まれると判断された場合

- 治験計画届のPMDA確認期間（30日又は14日）経過後、治験計画届出者が説明文書の改訂により、動画等を説明文書に含めると判断した場合

なお、被験者等に対する治験の説明に電磁的方法を利用する場合は、治験届の備考欄（薬物の治験届の場合、薬物企業治験届出通知・薬物医師治験届出通知の別添1「3. 主たる被験薬に関する届出事項（15）」の備考）に以下の旨を記載すること。

- 動画等が説明文書に含まれる場合、「動画等が説明文書に含まれる」
- 動画等を説明文書の参考資料と見なす場合、「動画等を説明文書の参考資料とみなす」

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本CRO協会
日本SMO協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
医薬品医療機器等法登録認証機関協議会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「治験の依頼を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」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0330 第 3 号
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「治験の依頼を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」の一部改正について

治験の依頼を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、「治験の依頼を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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別添のとおりであり、令和 5 年 4 月 1 日より適用します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|--------|---|---|
| 1. (4) | <p>(4) 届書については、<u>以下の方法に基づき提出すること。</u></p> <p>① <u>申請電子データシステムを利用したオンライン提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。</u></p> <p>② <u>窓口・郵送提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）に格納し提出すること。</u></p> <p><u>①の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。</u></p> <p><u>②の提出方法の場合、届書1枚目（少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの）を紙資料で2部提出すること。当該届書1枚目の1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDAに提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。</u></p> | <p>(4) 届書については、<u>原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、書面により届け出ること。</u></p> |
| 1. (6) | <p>(記載削除)</p> | <p>(6) 届出部数については、<u>届出の種類に応じ、原則として次によること。</u></p> <p>① <u>薬機法第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。）対象となる届書の場合</u></p> |

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | <p>合 <u>届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。</u> ② ①に該当しない届書の場合 <u>届書は、正本1部。必要に応じて、届書に添付すべき資料1部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。</u></p> |
| 1. (7) ①ア | <p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届出をした日から起算して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。</u></p> | <p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届書をPMDA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の契約を締結してはならないこと。</u></p> |
| 別添1の 3. (14) ① | <p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。 <u>なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDAのホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。</u></p> | <p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。</p> |
| 別添2の 2. (2) | <p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p> | <p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p> |

| | | |
|-------------------|---|--|
| | <p>し、スキャニングにより作成したのではなく、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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。</p> <p><u>「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」(令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。)に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。</u></p> | <p>し、スキャニングにより作成したのではなく、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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。</p> |
| <p>別添2の5. (1)</p> | <p>⑤差替えの場合は<u>ファイル名の最後にバージョン番号</u>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</p> | <p>⑤差替えの場合は<u>資料情報に続けてバージョン番号</u>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</p> |

| | | |
|------------------------|---|---|
| | <p>大きくすること。<u>なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差替えファイルのみを記録することで差し支えない。</u></p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、 「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」</p> <p>⑥略</p> <p>⑦<u>非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。</u></p> | <p>大きくすること。差替えの場合には、差替えファイルのみを記録することで差し支えない。</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」</p> <p>⑥略</p> |
| <p>別添2の 5. (2)</p> | <p>(2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p> <p>例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」</p> | <p>(2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p> |
| <p>別添2の 5. (3)</p> | <p>(3) Zipファイルのファイル名 <u>非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</u></p> <p>表 略</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」</p> | <p>(新設)</p> |
| <p>別添2の 5. (5)</p> | <p>資料情報 (削除)</p> | <p>資料情報 ① 届書 D</p> |
| <p>別添4</p> | <p>大学番号一覧</p> | <p>大学番号一覧</p> |

| | | |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|
| | 大阪医科 <u>薬科</u> 大学 藤田医科 <u>大</u> 学 | 大阪医科大学 藤田 <u>保健衛生</u> 大学 |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|

以上

別添

薬生薬審発0831第10号
令和2年8月31日
[一部改正]令和4年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

治験の依頼を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

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知。以下「局長通知」という。）、
「治験の依頼を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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第8号厚生労働省
医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取り扱って
きたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等
の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年
厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱い
の一部を下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者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、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

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が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第268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「PMDA」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知第8の3の(1)のアからカまでに示す被験薬に係る治験であること（ただし、イからカまでに示す被験薬について生物学的同等性試験を行う場合を除く。）。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

(2) 規則第269条中の用語の定義については、以下のとおりである。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第 270 条の規定により上記 (1) の届出に係る事項を変更したとき又は上記 (1) の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、PMDA に届け出ること。
- (4) 届書については、以下の方法に基づき提出すること。
- ① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。
 - ② 窓口・郵送提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」と総称する。) に格納し提出すること。
① の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。
② の提出方法の場合、届書 1 枚目 (少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの) を紙資料で 2 部提出すること。当該届書 1 枚目の 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。
- (5) 届出事項の詳細については別添 1、電子媒体の入力様式 (PDF ファイル等) については別添 2、XML 文書の構造定義 (スキーマ) については別添 3 によること。
なお、XML 文書の構造定義 (スキーマ) 等の電子ファイルについては、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。
- (6) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。
- ① 治験計画届書
 - ア 当該届出に係る治験の計画が 30 日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して 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。
 - イ 当該届出に係る治験の計画が「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について (平成 22 年 2 月 19 日付け薬食審査発 0219 第 4 号厚生労働省医薬

食品局審査管理課長通知) で定義されているマイクロドーズ臨床試験に該当する場合においては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日程度前を目安として届け出ることとし、当該被験薬物に係る治験についてマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験の計画が 30 日調査の対象となること。

ウ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分及び投与経路が同一であるが、例えばナノ技術を応用すること等で徐放化等の薬剤学的な変更により用法等を異にすることを目的とした新たな剤形の薬物のうち、有効成分を内包する等の製剤設計により有効成分の体内分布や標的部位への移行性が大きく異なると想定される薬物を用いた治験を届け出る場合には、上記アと同様に治験の計画を届け出ること。

エ 上記ア～ウ以外の治験計画届書については、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 2 週間程度前を目安として届け出ること。ただし、当該届出に係る治験の計画が第 I 相試験等に該当する場合には、その届出時期についてあらかじめ PMDA に相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更の前に届け出ること。

イ 届書に 30 日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する 30 日以上前に届け出ること。

ウ 30 日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後 6 か月（ただし、治験分担医師の氏名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によって差し支えないこと。また、治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数は、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は治験中止届書にてまとめて届け出ることによって差し支えない。

また、最後の治験計画変更届書を届け出してから 6 か月（ただし、治験

分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除の変更については1年)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入力し、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 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
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 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実施医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更(なお、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を延期する場合には事前に届け出ること。)
- ・ 治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関及び所属の変更
- ・ 治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 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
- ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除(変更後の担当者との連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと)
- ・ 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
- ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除
- ・ 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名の変更
- ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験の実施に関す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)等)の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 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

オ 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、届出日より半年を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

カ 実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届でなく新規の届出を要すること。

③ 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。

④ 治験終了届書

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

⑤ 「薬事法及び採血及び供血あっ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」（平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知）Ⅲの（２）のアの③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 7 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合には、適宜連絡すること。

（７）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。

① 治験計画届書

ア 30 日調査対象となる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こと。）
- ・ 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。）
- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記

載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ （6）①エ及び②ウ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こと。）

- ・ 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。）

- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料 (「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について) (平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) 参照)

② 治験計画変更届書 ((6) ②ウ以外)

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 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。)

(8) 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届書の添付資料として提出すること。

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薬物については、局長通知第 8 の 4 により通知されたところであるが、次の点に留意すること。

30 日調査の対象となる薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦において初めて人に投与するものであること。

- ① 既承認医薬品等と有効成分が異なる薬物 (なお、マイクロドーズ臨床試験を利用した場合には、マイクロドーズ臨床試験以降の試験が該当する。)
- ② 既承認医薬品等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 (投与経路が同じであっても、記の 1. (6) ①ウに該当するものを含む。)
- ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物 (①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認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販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。)

3. 開発中止届書

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合

には、決定後遅滞なく、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期等について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

(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入力すること。該当する内容がない場合には、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入力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（yyyymmdd）で入力すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を入力するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（200字以内）を入力すること。また、変更以外の事項についてもすべて入力すること。

変更年月日については、変更後の内容での開始（予定）日を変更（予定）年月日として入力すること。

1. 様式等のバージョン情報

本通知に基づく様式で届け出た旨を入力すること。

2. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験薬の治験成分記号

- ① 主たる被験薬の治験成分記号を入力すること。
- ② 自社で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）を半角文字で入力すること。
- ③ 治験成分記号は、下記④を除き、同一の有効成分に対して、同一の治験成分記号を用いることを原則とするが、届け出た治験成分記号を変更する場合は、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日及び変更理由を明らかにすること。
- ④ 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、届出製剤と同一有効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と差し支えないこと。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。

本通知の記の1.(6)①ウに該当する場合には既承認医薬品等とは異なる治験成分記号とすること。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も差し支えないこと。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「1」と入力すること。

(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号

主たる被験薬と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入力すること。その際「審第〇〇-〇〇〇〇号」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入力すること。

また、平成9年4月以前に初回届を届け出して受付番号のない場合には、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入力すること。

当該届書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) 主たる被験薬の初回届出年月日

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等を届け出た年月日を入力すること。

(5) 主たる被験薬の届出回数

主たる被験薬と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入力すること。

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申請のために治験を行う場合等であって、以前に当該主たる被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、連番で入力（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には半角数字で11と入力）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入力すること。

(7) 当該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入力すること。

3. 主たる被験薬に関する届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を入力すること。

(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」のいずれかを入力すること。

(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入力すること。

(4) 届出区分

30日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(6)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で入力すること。

(5) 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画で用いられる主たる被験薬が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」のいずれかを入力すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた被験薬に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該被験薬について治験を実施しており、当該被験薬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」欄にその旨を入力すること。

(6) 中止情報

治験中止届書を届け出す際には、治験の中止時期(中止を決定した年月日)、中止理由(具体的に入力)、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入力)について入力すること。

(7) 主たる被験薬の製造所又は営業所の名称及び所在地

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入力すること。

業者コード（9桁）は、半角数字で入力すること。なお、コードが付されていない場所で製造する場合には、薬機法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」と入力し、薬機法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」と入力すること。

(8) 主たる被験薬の成分及び分量情報

主たる被験薬の成分及び分量について記載すること。

成分名は、一般名（JAN又はINN）を入力（英名及び日本名）し、一般名が決まっていない場合には治験成分記号を入力すること。分量は、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード（4桁）のうちの頭の英数字2桁を半角文字で入力すること。

(9) 主たる被験薬の製造方法

主たる被験薬の製造方法について記載すること。

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、剤形を明確に入力（「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、徐放化製剤等特殊な剤形の場合は説明を付すこと。

また、製造、輸入の別を入力することとし、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入力すること。

(10) 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

主たる被験薬の薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に入力すること。

薬効分類番号（3桁）は、半角数字で入力すること。なお、薬効分類番号が2つ以上にまたがるものは、主たる薬効分類番号を入力することで差し支えないこと。

(11) 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

主たる被験薬の予定される用法及び用量を入力すること。

投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。

(12) 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入力すること。

② 開発の相

当該被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」と開発相コードを半角数字で入力すること。また、これ以外の場合として「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で定義されている早期探索的臨床試験（アプローチ1又は2のマイクロドーズ試験及びアプローチ3～5の試験）に該当する場合は「0」、第Ⅰ/Ⅱ相は「4」、第Ⅱ/Ⅲ相は「5」、第Ⅰ/Ⅲ相は「6」と半角数字で入力すること。

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」等と入力すること。

④ 目的

目的を具体的に入力し、治験実施計画書に記載された目的と整合を図ること。

⑤ 予定被験者数情報

「予定被験者数（被験薬）」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力すること。治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要である。

「予定被験者数（合計）」の項に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、国際共同治験の場合には日本国内における被験者数を入力すること。

また、治験終了届又は治験中止届を届け出る際には当該治験に参加したすべての被験者数を入力すること。

⑥ 主たる被験薬の対象疾患

主たる被験薬の具体的な疾患名を入力すること。健康人を対象とする場合は、その旨を入力すること。

- ⑦ 主たる被験薬の用法及び用量情報
主たる被験薬の用いられる用法及び用量を詳細に入力すること。
投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。
- ⑧ 実施期間
実施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、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入力すること。
- ⑨ 有償の理由等
無償の場合には、空欄とすること。治験はその趣旨からも原則無償であること。治験使用薬を有償で譲渡する場合には、その理由を記載すること。
- ⑩ 治験の費用負担者に関する情報
空欄とすること。
- ⑪ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報
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、所属機関及び所属を入力すること。
- ⑫ 治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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
治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は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入力すること。

(13) 主たる被験薬のその他の情報

- ① 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。）の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施する場合には、「該当の有無等」の項に、「第一種」、「第二種」又は「第一種及び第二種」のいずれか該当するものを入力し、「該当する場合の詳述」の項に、以下の内容を入力すること。
- ・ カルタヘナ法第一種使用規程の承認取得状況（「承認申請中（申請年月日）」、「承認済（承認日付及び通知番号）」）を入力すること。
 - ・ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認の有無（「確認申請中」、「確認済（承認日付及び通知番号）」、「不要」）及び予定される作業レベル（「GILSP」、「カテゴリー1」、「その他」）を複数の施設があ

る場合には施設ごとに入力すること。

カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施しない場合は「該当の有無等」の項に「該当なし」を入力し、「該当する場合の詳述」の項は空欄とすること。

② 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、「該当の有無等」の項に「生物由来製品（見込み）」、「生物由来製品（指定済み）」、「特定生物由来製品（見込み）」又は「特定生物由来製品（指定済み）」のいずれかを入力し、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しない場合は「該当なし」を入力すること。

③ 対応するコンパニオン診断薬等の開発

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ コンビネーション製品に関する治験

製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬物、機械器具、加工細胞等を用いて治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

⑤ その他

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」に基づき、コンパニオン診断薬等の開発状況について可能な範囲で簡素に記載すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(14) 当該届出に関するその他の情報

① 臨床試験の位置付け

「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。

なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDA のホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和 4 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な

対応を行うこと。

② 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

また、「内容」の項に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入力すること。

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。

③ 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。）を利用した治験を実施する場合は「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

当該治験がマイクロドーズ臨床試験である場合は「該当あり」、それ以外の場合には「該当なし」を入力すること。

⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載

機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用する場合は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、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入力すること。

⑥ その他

「拡大治験」を入力する場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と入力すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(15) 備考

その他、特記事項があれば入力すること。

(16) 届書添付資料

届書に添付した資料名を示すこと。

また、届書添付資料に関する備考には、特記事項があれば入力すること。

(17) 治験届出者に関する情報

治験届出者の種別（治験依頼者、治験国内管理人の別）、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）、業者コード（9桁）、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを入力すること。電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で入力すること。

(18) 海外依頼者、外国製造業者に関する情報

海外依頼者、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）を邦文及び英文で入力すること。

なお、海外依頼者、外国製造業者が複数ある場合は、海外依頼者を一番上に記載すること。

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）
の情報

(1) 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「医薬品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」のいずれに当たるかを入力すること。

(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等

「記号・名称等」の項に、以下のとおり入力すること。また、「記号・名称等の種類」の項に、「記号・名称等」の項に入力した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを入力し、「その他」を入力した場合には、「その他の場合の詳述」の項に入力した内容を具体的に説明すること。

- ・ 被験薬の場合は、治験成分記号を入力すること。治験成分記号は、2.(1)のとおりに入付すること。
- ・ 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称（JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN）を入力すること。
- ・ 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を入力すること。

(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

「被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別」の項に、治験使用薬、

治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを入力し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に入力すること。

なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。

該当する選択肢が複数ある場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して選択すること。

（４）国内における承認状況

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、「未承認」、「適応外」又は「既承認」のいずれに当たるかを入力すること。

（５）治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の「30日調査対応被験薬区分」、「製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地」、「成分及び分量情報」、「製造方法」、「予定される効能又は効果情報」、「予定される用法及び用量情報」、「治験計画の概要（対象疾患、用法及び用量情報）」、「その他の情報（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、対応するコンビオン診断薬等の開発、コンビネーション製品に関する治験）」及び「外国製造業者に関する情報」について、主たる被験薬の記載方法に倣い記載すること。被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用機器相当の情報を入力する際には、規則第275条を参考に、各項目を読み替えること。被験機器相当以外の治験使用機器相当については、「構造及び原理」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用製品相当の情報を入力する際には、規則第275条の4を参考に、各項目を読み替えること。被験製品相当以外の治験使用製品相当

については、「構成細胞又は導入遺伝子」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

また、「その他備考」の項は、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、その他特記事項があれば入力すること。

「副作用報告の有無」の項には、「有」を入力すること。

5. 実施医療機関ごとの事項

(1) 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

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を入力すること。

(2) 治験責任医師に関する情報

氏名、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを入力すること。

(3) 治験分担医師に関する情報

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

(4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

治験使用薬の予定交付（入手）数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。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交付すること。ただし、レスキュー薬等の適正な数量を予測することが困難なものについては、予定被験者数から想定される数量を入力することで差し支えない。

治験終了届書又は治験中止届書においては、実際に交付、使用及び回収、廃棄した治験使用薬の数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。

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に示したうえで組数を入力することで差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(5) 実施医療機関予定被験者数

治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(6) 実施医療機関被験者数

治験終了届書又は治験中止届書においては、実施医療機関ごとの被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

(7) 治験の実施に関す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）等）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関す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入力すること。

(8) 治験審査委員会に関する情報

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入力すること。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」と入力することで、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入力する必要はないこと。また、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、治験審査委員会の設置者の名称の代わりに共同で設置した治験審査委員会の名称を記載し、当該治験審査委員会の事務局が設置されている所在地を入力すること。

届け出する時点で調査審議を行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。

(9) その他

各実施医療機関に関する特記事項があれば入力すること。

(10) 脚注

1組当たりの割付数量など、すべての実施医療機関に共通の事項がある場合に入力すること。

6. 参照する治験届出情報

当該治験届出が参照する治験届出の情報があれば、以下の内容を入力すること。

「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」の項に参照する治験届出の主たる被験薬、主たる被験機器又は主たる被験製品の「医薬品」、「医療機器」又は「再

生医療等製品」のいずれかを入力すること。

「治験成分記号又は治験識別記号」の項に参照する治験届出の主たる被験薬の治験成分記号又は主たる被験機器若しくは主たる被験製品の治験識別記号を入力すること。また、参照する治験届出の「届出回数」を入力すること。

その上で、「参照の区分」の項は「1」又は「2」を半角数字で入力し、「参照の詳細」の項に、参照内容の詳細について具体的に記載すること。

7. 開発中止届書

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号、当該被験薬を初めて届け出た届書の「受付番号」及び当該届書の「届出年月日」、並びに届出年月日、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（開発中止の具体的理由）を含む。）、備考、届書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を入力して届け出ること。

なお、「備考」欄に「開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない」旨記載すること。

(別添 2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

2. 電子媒体への記録方法等

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。

(1) 届書

届書については、XMLファイルを作成すること。

(2) 文書

文書は、①から⑧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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。

「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」（令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。）に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。

①届書

②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

③治験実施計画書

④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

⑤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。）

⑥最新の治験薬概要書

⑦被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付

文書、インタビューフォーム、学術論文等)

⑧その他

3. 電子媒体に記載する項目

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）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス
- (2) 主たる被験薬の治験成分記号、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。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

(1) PDF形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号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

| | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|-------|
| 主たる被 験薬の治 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の場合

| | | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|----------------|-------|
| 主たる被 験薬の治 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

| | | | | | | | | | |
|--------------|---|------|---|------|---|------|---|------|-------|
| 主たる被 験薬の治 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | 変更回数 | _ | 資料情報 | . pdf |
|--------------|---|------|---|------|---|------|---|------|-------|

| | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| 験成分記号 | | | | | | |
|-------|--|--|--|--|--|--|

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④同一資料情報のファイルが複数ある場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑤差替えの場合はファイル名の最後に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。なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差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」、「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」

- ⑥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」

- ⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。

(2) XML形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | |
|--------|---|-------------------|---|------|------|
| 届出者の氏名 | _ | 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | .xml |
|--------|---|-------------------|---|------|------|

例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」

なお、以下の点に留意して作成すること。

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。

(3) Zip ファイルのファイル名

非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイ

ル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | | | |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|
| 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | TR | .zip |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|

例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」

(4) 全般的な留意事項

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。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。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。

なお、ファイル名の文字数は、拡張子を含めて 255 バイト以下とすること。

(5) 届書分類

| | |
|----------|-----|
| 治験計画届書 | K |
| 治験計画変更届書 | H |
| 治験終了届書 | S |
| 治験中止届書 | C |
| 開発中止届書 | END |

(6) 資料情報

| | |
|---|-----|
| 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 |
| 治験実施計画書 | P |
| 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 | IC |
| 症例報告書の見本 | CRF |
| 最新の治験薬概要書 | IB |
| 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等） | SF |
| その他 | etc |

6. 電子媒体への入力様式

日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。

(別添3)

XML 文書の構造定義 (スキーマ) について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義
```

令和2年9月1日以降に提出する治験計画届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。
なお、令和4年9月1日までの間は従前の例により届け出て差し支えない。

最新の版番号： 3.0.0
発行年月日： 令和2年8月31日
発行者： 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

変更履歴：
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。
3.0.0版 令和2年8月31日 - 令和元年薬機法改正に伴う届出項目の変更に対応。

-->

```
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="INFOFORMVERSION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 様式等のバージョン情報 -->
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE"/>
      <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE"/>
      <!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOCOMBINATION" type="INFOCOMBINATION_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 実施医療機関情報 -->
      <xsd:element name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER" type="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 参照する治験届出情報 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験届出共通事項 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 主たる被験薬の治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 治験の種類 -->
```

```

<xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出受付番号 -->
<xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出年月日 -->
<xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 主たる被験薬の届出回数 -->
<xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出年月日 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGORYNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出区分 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE"/>
    <!-- 中止情報 -->
    <xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
    <xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
    <xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造方法 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
    <xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
      <!-- 治験計画の概要 -->
      <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
          <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
          <xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 実施計画書識別記号 -->
          <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 開発の相 -->
          <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 試験の種類 -->
          <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

<!-- 目的 -->
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE"/>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の対象疾患 -->
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 有償の理由等 -->
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE"/>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE"/>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PRIMARY" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 主たる被験薬のその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
<!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
<!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
<!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
<!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PRIMARY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- その他 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 当該届出に関するその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOEXPANDEDACCESSPROG" type="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE"/>
<!-- 臨床試験の位置付け -->
<xsd:element name="INFOGLOBALCLINTRIAL" type="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST" type="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE"/>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:element name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL" type="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE"/>

```

```

        <!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
        <xsd:element name="INFOCOMBEQUIPMENT" type="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE"/>
        <!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
        <xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PROTOCOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE"/>
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE"/>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE"/>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBINATION_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 -->
            <xsd:element name="INFOCOMBINATIONID">
                <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="COMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等 -->
                        <xsd:element name="TYPECOMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等の種類 -->
                        <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
                        <!-- その他の場合の詳述 -->
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOCOMBINATIONCATEGORY">
    <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報 -->
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別 -->
            <xsd:element name="OTHERCOMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
            <!-- その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_APPLICATIONSTATUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 国内における承認状況 -->
<xsd:element name="COMB_INFONOTE">
  <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
      <xsd:element name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY" type="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 成分及び分量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造方法 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
        <!-- 治験計画の概要 -->
        <xsd:complexType>
          <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMB_TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 対象疾患 -->
            <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEADMIN" type="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
            <!-- 用法及び用量情報 -->
          </xsd:sequence>
        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_OTHERCOMMENTS" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <!-- その他の情報 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
      <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
      <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
      <!-- 対応するコンビネオン診断薬等の開発 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
      <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
      <xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
      <xsd:element name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
      <xsd:element name="COMB_REMARKS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他備考 -->
      <xsd:element name="COMB_PRESENCEADRREPORT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 副作用報告の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE"/>
    <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 脚注 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 参照する治験届出情報 -->
<xsd:complexType name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="REF_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 -->
      <xsd:element name="REF_INFOTESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験成分記号又は治験識別記号 -->
      <xsd:element name="REF_SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 届出回数 -->
      <xsd:element name="TYPEREFFERENCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の区分 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止日年月日 -->
  </xsd:sequence>

```

```

    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止理由 -->
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- その後の対応状況 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 名称 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 成分及び分量 -->
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
    <!-- 剤形コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される効能又は効果 -->
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 薬効分類番号 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される用法及び用量 -->
  </xsd:sequence>

```

```
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 投与経路コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (合計) -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 用法及び用量 -->
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">
```

```

    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 開始日年月日 -->
      <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 終了日年月日 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPECLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 該当する場合の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEBIOLOGICALPROD" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
  <xsd:complexType name="INFORESEARCHFORCODX_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 臨床試験の位置付け -->
  <xsd:complexType name="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEEXPANDEDACCESSPROG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>

```

```

<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:complexType name="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
    <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 内容 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:complexType name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
<xsd:complexType name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無 -->
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE"/>
        <!-- 資料名情報 -->
        <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 備考 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 資料名 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 費用負担者氏名 -->
            <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 妥当性 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の氏名 -->
            <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の所属機関 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 治験調整医師の所属 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 氏名 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所1 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所2 -->
            <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 委託する業務の範囲 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験届出者の種別 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の名称 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地1 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地2 -->
            <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 業者コード -->
            <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE">
                <!-- 届出担当者の情報 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>

```

```

        <!-- 担当者の氏名 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 担当者の所属 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 電話番号 -->
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- F A X 番号又はメールアドレス -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（外国文） -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 名称 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

        <!-- 所在地 1 -->
        <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 所在地 2 -->
        <xsd:element name="COMB_MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 成分及び分量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE" type="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
        <!-- 剤形コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される効能又は効果 -->
        <xsd:element name="COMB_EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 薬効分類番号 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される用法及び用量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 投与経路コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="COMB_DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 用法及び用量 -->
    <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
    <!-- 投与経路コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (外国文) -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->

```

```

<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関の名称 -->
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施診療科 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 電話番号 -->
      <xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
      <xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
      <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関被験者数 -->
      <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE"/>
      <!-- 治験の実施に関す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）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
      <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE"/>
      <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
      <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師の氏名 -->
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 大学番号 -->
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 卒業年 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師の氏名 -->
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 予定交付（入手）数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESISSUPPLIED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 交付数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 使用数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 回収数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 廃棄数量 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に関す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）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOSMOINMEDINST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名 -->
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 住所 1 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 住所 2 -->
        <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 委託する業務の範囲 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOIRB_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 院内・外部の区分 -->
            <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
        <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
                <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
                <xsd:enumeration value="NONE"/>
            </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 (順序番号用) -->
<xsd:complexType name="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>

```

```

    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
      <xsd:simpleType>
        <xsd:restriction base="xsd:string">
          <xsd:enumeration value="NONE"/>
          <xsd:enumeration value="APPEND"/>
          <xsd:enumeration value="DELETE"/>
        </xsd:restriction>
      </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
  </xsd:complexType>
  <!-- 項目 NOVALUE属性付き -->
  <xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
      <xsd:simpleType>
        <xsd:restriction base="xsd:string">
          <xsd:enumeration value="NONE"/>
          <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
        </xsd:restriction>
      </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
  </xsd:complexType>
  <!-- NOVALUE属性 -->
  <xsd:attribute name="NOVALUE">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="FALSE"/>
        <xsd:enumeration value="TRUE"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
</xsd:schema>

```

(別添4)

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

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。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0330 第 4 号
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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、「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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部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、改正後の課長通知は別添のとおりであり、令和 5 年 4 月 1 日より適用します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|--------|--|---|
| 1. (5) | <p>(5) 届書については、<u>以下の方法に基づき提出すること。様式は、本通知の別紙様式1及び2を用いること。</u></p> <p>① <u>申請電子データシステムを利用したオンライン提出</u> PDFファイル(XMLファイルも併せて提出することが望ましい)を、申請電子データシステムを利用し提出すること。</p> <p>② <u>窓口・郵送提出</u> PDFファイル(XMLファイルも併せて提出することが望ましい)を、CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)に格納し提出すること。</p> <p>①の提出方法の場合、PMDAに提出した届書およびPMDAからの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。</p> <p>②の提出方法の場合、届書1枚目(少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの)を紙資料で2部提出すること。<u>当該届書1枚目の1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDAに提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。</u></p> | <p>(5) 届書については、<u>原則として、CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)の内容を紙に出力し、書面により届け出ること。ただし、それが難しい場合には、内容に応じ、本通知の別紙様式1及び2又は局長通知の別紙様式1から4までにより届け出ることが可能である。その場合であっても、届書に加え、届出の内容を入力した電子媒体1枚を併せて提出することが望ましいこと。</u></p> |
| 1. (7) | (記載削除) | <p>(7) 届出部数については、<u>届出の種類に応じ、原則として次によること。</u></p> <p>① <u>薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査(以下「30日</u></p> |

| | | |
|---------------|--|---|
| | | <p><u>調査」という。)対象となる届書の場合</u></p> <p><u>届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。</u></p> <p><u>② ①に該当しない届書の場合</u></p> <p><u>届書は、正本2部 (XMLファイルを提出する場合には1部)。</u></p> <p><u>必要に応じて、届書に添付すべき資料2部 (PDFファイルを提出する場合には1部)。</u></p> |
| <p>1. (8)</p> | <p>① 治験計画届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日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30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届出をした日</u>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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>② 治験計画変更届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>ア～オ 略</p> <p>③ 治験中止届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>略</p> <p>④ 治験終了届書 (本通知の別紙様式1)</p> <p>略</p> <p>⑤ 局長通知Ⅲの(2)のアの③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、本通知の別紙様式</p> | <p>① 治験計画届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式1</u>)</p> <p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日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30日以上前に届け出ること。なお、<u>当該届書をPMDAが受理した日</u>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。</p> <p>イ～エ 略</p> <p>② 治験計画変更届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式2</u>)</p> <p>ア～オ 略</p> <p>③ 治験中止届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式3</u>)</p> <p>略</p> <p>④ 治験終了届書 (本通知の別紙様式1 <u>又は局長通知の別紙様式4</u>)</p> <p>略</p> <p>⑤ 局長通知Ⅲの(2)のアの③</p> |

| | | |
|---------------|---|---|
| | <p>1 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。</p> <p>なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。</p> | <p>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、本通知の別紙様式 1 又は局長通知の別紙様式 1 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。</p> <p>なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。</p> |
| 別添 1 の前文 | (記載削除) | <u>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は、全ての届出事項を届出事項の順に「備考」欄に記載等すること。</u> |
| 別添 1 の 2. (3) | <p>(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号</p> <p>主たる被験薬と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「審第〇〇—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。</p> <p>当該届書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。</p> | <p>(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号</p> <p>主たる被験薬と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「審第〇〇—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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>当該届書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。</p> |
| 別添 1 の 2. (6) | <p>(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。</p> <p>治験計画変更届書、治験終了届</p> | <p>(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。</p> <p>治験計画変更届書、治験終了届</p> |

| | | |
|------------------------------|--|---|
| | <p>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。</p> | <p>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。</p> <p><u>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つては、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。</u></p> |
| <p>別添 1 の 3 . (14) ①</p> | <p>① 臨床試験の位置付け</p> <p>「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。</p> <p><u>なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDA のホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和 4 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。</u></p> | <p>① 臨床試験の位置付け</p> <p>「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を記載等すること。</p> |
| <p>別添 1 の 3 . (17)</p> | <p>(17) 治験届出者に関する情報</p> <p>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若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であつて、治験調整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、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを記載等すること。なお、当該治験に係る全ての届出を届出代</p> | <p>(17) 治験届出者に関する情報</p> <p>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若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であつて、治験調整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、電話番号及び F A X 番号又はメールアドレスを記載等すること。なお、当該治験に係る全ての</p> |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | <p>表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。</p> <p>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つては、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。</p> <p>なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。</p> | <p>届出を届出代表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。</p> <p>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つては、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。</p> <p>なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。</p> <p><u>また、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つては、自ら治験を実施しようとする者に関す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。</u></p> |
| <p>別添2の2. (1)</p> | <p>(1) 届書 XMLファイルを作成しない場合には、本通知の別紙様式を用いて作成すること。</p> | <p>(1) 届書 XMLファイルを作成しない場合には、本通知の別紙様式又は局長通知の別紙様式を用いて作成すること。</p> |
| <p>別添2の2. (2)</p> | <p>(2) 文書 ①から⑧（XMLファイルを作成しない場合には②から⑧）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、③と⑥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</p> | <p>(2) 文書 ①から⑧（XMLファイルを作成しない場合には②から⑧）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、③と⑥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</p> |

| | | |
|-----------------------|--|--|
| | <p>を参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。</p> <p><u>「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」(令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。)に基づき、非臨床安全性試験(毒性試験及び安全性薬理試験)の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。</u></p> | <p>タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。</p> |
| <p>別添2の5. (1)</p> | <p>⑤差替えの場合は<u>ファイル名の最後にバージョン番号を記載する。</u>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。<u>なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー(半角)を追加すること。</u>差替えの場合には、差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」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、 「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」 ⑥略</p> | <p>⑤差替えの場合は資料情報に<u>続けてバージョン番号を記載する。</u>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。差替えの場合には、差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」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」 ⑥略</p> |

| | | |
|---------------|---|---|
| | <u>⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。</u> | |
| 別添2の5. (2) | (2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。 表 略 例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」 | (2) XML形式のファイル名 電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。 表 略 |
| 別添2の5. (3) | <u>(3) Zip ファイルのファイル名非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダを zip にする際、zip のファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</u> 表 略 例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」 | (新設) |
| 別添2の5. (5) | 資料情報 (削除) | 資料情報 ① 届書 D |
| 別添4 | 大学番号一覧 大阪医科薬科大学 藤田医科大学 | 大学番号一覧 大阪医科大学 藤田保健衛生大学 |

以上

別添

薬生薬審発0831第11号
令和2年8月31日
[一部改正]令和4年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、「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」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）、「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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取り扱ってきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱いの一部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、令和4年9月1日以降、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）第 80 条の 2 第 2 項及び第 80 条の 3 第 4 項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 268 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「PMDA」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Ⅲの（2）のアの①に示す被験薬に係る治験であること。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

(2) 規則第 269 条中の用語の定義については、以下のとおりである。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が 1 つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、自ら治験を実施する者が選択した 1 つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

(3) 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、届出者の欄には届

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出す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。

(4) 治験の計画の届出をした者は、規則第 270 条の規定により上記(1)の届出に係る事項を変更したとき又は上記(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、理由等を PMDA に届け出ること。

(5) 届書については、以下の方法に基づき提出すること。様式は、本通知の別紙様式 1 及び 2 を用いること。

① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出

PDF ファイル (XML ファイルも併せて提出することが望ましい) を、申請電子データシステムを利用し提出すること。

② 窓口・郵送提出

PDF ファイル (XML ファイルも併せて提出することが望ましい) を、CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」と総称する。) に格納し提出すること。

①の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。

②の提出方法の場合、届書 1 枚目 (少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの) を紙資料で 2 部提出すること。当該届書 1 枚目の 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。

(6) 治験計画届書等の届出事項の詳細については別添 1、電子媒体の入力様式については別添 2、XML 文書の構造定義 (スキーマ) については別添 3 によること。

なお、XML 文書の構造定義 (スキーマ) 等の電子ファイルについては、PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。

(7) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書 (本通知の別紙様式 1)

ア 当該届出に係る治験の計画が 30 日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 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届出を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。

イ 当該届出に係る治験の計画が「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で定義されているマイクロドーズ臨床試験に該当する場合においては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日程度前を目安として届け出ることとし、当該被験薬物に係る治験についてマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験の計画が30日調査の対象となること。

ウ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分及び投与経路が同一であるが、例えばナノ技術を応用すること等で徐放化等の薬剤学的な変更により用法等を異にすることを目的とした新たな剤形の薬物のうち、有効成分を内包する等の製剤設計により有効成分の体内分布や標的部位への移行性が大きく異なると想定される薬物を用いた治験を届け出る場合には、上記アと同様に治験計画を届け出ること。

エ 上記ア～ウ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。ただし、当該届出に係る治験の計画が第Ⅰ相試験等に該当する場合には、その届出時期についてあらかじめPMDAに相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書（本通知の別紙様式1）

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更前に届け出ること。

イ 届書に30日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する30日以上前に届け出ること。

ウ 30日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する2週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後6か月（ただし、治験分担医師の氏名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、治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数は、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書

又は治験中止届書にてまとめて届け出ることによって差し支えない。

また、最後の治験計画変更届書を届け出してから6か月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除の変更については1年）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の場合、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、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 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
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 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
- ・ 治験調整医師の氏名及び所属の変更
- ・ 治験調整委員会の構成医師の削除並びに氏名、所属機関及び所属の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験届出者の氏名及び住所の変更
- ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう体制を整備しておくこと）
- ・ 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名の変更
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験の実施に関す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）等）の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 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

エ 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、届出日より半年を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

オ 届出代表者の変更は、治験計画変更届書でなく新規の届出を要すること。

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って差し支えないこと。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を一つにまとめ、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、規則第 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。

③ 治験中止届書（本通知の別紙様式 1）

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。

④ 治験終了届書（本通知の別紙様式 1）

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、すべての実施医療機関で治験が終了した時点で治験終了届書を届け出ることによって差し支えないこと。

⑤ 局長通知Ⅲの(2)のアの③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、本通知の別紙様式 1 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜連絡すること。

(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。

① 治験計画届書

ア 30 日調査対象となる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（多施設共同治験において、それぞれ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、そのうち一つを添付することで差し支えないこと。）
- ・ 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。）
- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えないこと。）

い。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、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。)

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について）（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ (7) ①エ及び②ウ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（多施設共同治験において、それぞれ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、そのうち一つを添付することで差し支えないこと。）
- ・ 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。）
- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、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。)
- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料(「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について)(平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)参照)

なお、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)第 15 条の 7 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。

- ② 治験計画変更届書((7) ②イ、ウ以外)
必要に応じ、変更事項に関する資料
- ③ 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。)

- (9) 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届書の添付資料として提出すること。

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薬物については、局長通知Ⅲの(2)のイにより通知されたところであるが、次の点に留意すること。

- (1) 30 日調査の対象となる薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦において初めて人に投与するものであること。
 - ① 既承認医薬品等と有効成分が異なる薬物(なお、マイクロドーズ臨床試験を利用した場合には、マイクロドーズ臨床試験以降の試験が該当する。)
 - ② 既承認医薬品等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(投与経路が同じであっても、記の 1. (7) ①ウに該当するものを含む。)
 - ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物(①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認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販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。)
- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、治験の依頼をしようとする者によって既に実施された治験と有効成分及び投与経路が同一の

治験であっても、当該既に実施された治験の依頼者と当該自ら治験を実施しようとする者による治験の治験薬提供者が同一の者である場合を除き、30日調査の対象となること。

3. 開発中止届書（本通知の別紙様式2）

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

(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。

本通知の別紙様式1又は2を用いる場合で、項目に対する入力事項が複数ある状況においては、当該項目を複製した上で、項目ごとの順序番号を連番で付して繰り返し記載等すること。ただし、5.実施医療機関情報については、「実施医療機関ごとの事項」から「その他」までを1つとして、医療機関情報ごとに繰り返し記載等すること。

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（yyyymmdd）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（200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。

なお、本通知の別紙様式1を用いる場合には、変更する項目に入力事項とともに変更区分、変更年月日及び変更理由を記載等すること。

変更年月日については、変更後の内容での開始（予定）日を変更（予定）年月日として記載等すること。

1. 様式等のバージョン情報

本通知に基づく様式で届け出た旨を記載等すること。

2. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験薬の治験成分記号

- ① 主たる被験薬の治験成分記号を記載等すること。
- ② 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。
- ③ 治験成分記号は、下記④を除き、同一の有効成分に対して、同一の治験成分記号を用いることを原則とするが、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。
- ④ 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、届出製剤と同一有効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り差し支えないこと。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。

本通知の記の 1. (7) ①ウに該当する場合には既承認医薬品等とは異なる治験成分記号とすること。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。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「2」と記載等すること。

(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号

主たる被験薬と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「審第〇〇—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。

当該届書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) 主たる被験薬の初回届出年月日

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等を届け出した年月日を記載等すること。

(5) 主たる被験薬の届出回数

主たる被験薬と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等であつて、以前に当該主たる被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半角数字で 11 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。

(7) 当該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。

3. 主たる被験薬に関する届出事項

(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」のいずれかを記載等すること。

(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) 届出区分

30日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(7)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で記載等すること。

(5) 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画で用いられる主たる被験薬が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」のいずれかを記載等すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた被験薬に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該被験薬について治験（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、当該被験薬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」欄にその旨を記載等すること。

(6) 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）、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）について記載等すること。

- (7) 主たる被験薬の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、薬機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、薬機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。
主たる被験薬の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。
- (8) 主たる被験薬の成分及び分量情報
主たる被験薬の成分及び分量について記載等すること。
成分名は、一般名（JAN又はINN）を記載等（英名及び日本名）し、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、剤形当たりの有効成分の含量（1錠中〇〇として〇〇mg）が分かるように記載等すること。
また、可能な限り、剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード（4桁）のうちの頭の英数字2桁を半角文字で記載等すること。
- (9) 主たる被験薬の製造方法
主たる被験薬の製造方法について記載等すること。
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、剤形を明確に記載等（「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、徐放化製剤等特殊な剤形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。
- (10) 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報
主たる被験薬の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、薬効分類番号（3桁）を半角数字で記載等すること。
なお、薬効分類番号が2つ以上にまたがるものは、主たる薬効分類番号を記載等することで差し支えないこと。
- (11) 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

主たる被験薬の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、投与経路コード情報（2桁）を半角数字で記載等すること。

(12) 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

当該被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」と開発相コードを半角数字で記載等すること。
また、これ以外の場合として「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で定義されている早期探索的臨床試験（アプローチ1又は2のマイクロドーズ試験及びアプローチ3～5の試験）に該当する場合は「0」、第Ⅰ/Ⅱ相は「4」、第Ⅱ/Ⅲ相は「5」、第Ⅰ/Ⅲ相は「6」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。

⑤ 予定被験者数情報

「予定被験者数（被験薬）」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で記載等すること。治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要である。

「予定被験者数（合計）」の項に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、国際共同治験の場合には日本国内における被験者数を記載等すること。

また、治験終了届書又は治験中止届書を届け出る際には当該治験に参加したすべての被験者数を記載等すること。

⑥ 主たる被験薬の対象疾患

主たる被験薬の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 主たる被験薬の用法及び用量

主たる被験薬の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、投与経路コード情報（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 有償の理由等

無償の場合には、空欄とすること。治験使用薬を有償で譲渡する場合には、その理由を記載すること。

⑩ 治験の費用負担者に関する情報

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に関する情報

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を記載等すること。なお、多施設共同治験において、治験調整医師が代表して届け出る場合、当該治験調整医師を届出代表者として記載等すること。

⑫ 治験の実施の準備及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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関する業務の全部又は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。

(13) 主たる被験薬のその他の情報

① 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。）の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施する場合には、「該当の有無等」の項に、「第一種」、「第二種」又は「第一種及び第二種」のいずれか該当するものを記載等し、「該当する場合の詳述」の項に、以下の内容を記載等すること。

- ・ カルタヘナ法第一種使用規程の承認取得状況（「承認申請中（申請年月日）」、「承認済（承認日付及び通知番号）」）を記載等すること。
- ・ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、

カルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認の有無（「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（「G I L S P」、「カテゴリー1」、「その他」）を複数の
施設がある場合には施設ごとに記載等すること。

カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験
を実施しない場合は「該当の有無等」の項に「該当なし」を記載等し、「該
当する場合の詳述」の項は空欄とすること。

② 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、「該当の有無等」の項に「生物由来製品（見込み）」、
「生物由来製品（指定済み）」、「特定生物由来製品（見込み）」又は「特
定生物由来製品（指定済み）」のいずれかを記載等し、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しない場合は
「該当なし」を記載等すること。

③ 対応するコンパニオン診断薬等の開発

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は「該当の
有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等す
ること。

④ コンビネーション製品に関する治験

製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬
物、機械器具、加工細胞等を用いて治験を実施する場合は「該当の有無」
の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

⑤ その他

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は、「コン
パニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項につ
いて（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第10号厚生労働省医薬食品
局審査管理課長通知）」に基づき、コンパニオン診断薬等の開発状況につ
いて可能な範囲で簡素に記載等すること。

また、その他、特記事項があれば記載等すること。

(14) 当該届出に関するその他の情報

① 臨床試験の位置付け

「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、
拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場
合は「該当なし」を記載等すること。

なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDAのホーム
ページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施につ
いて」の改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発0831第3号厚生

労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づき別途必要な対応を行うこと。

② 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

また、「内容」の項に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。

③ 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。)を利用した治験を実施する場合は「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を記載等すること。

④ マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

当該治験がマイクロドーズ臨床試験である場合は「該当あり」、それ以外の場合には「該当なし」を記載等すること。

⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載等

機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用する場合は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、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等すること。

⑥ その他

「拡大治験」を記載等する場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と記載等すること。

また、その他、特記事項があれば記載等すること。

(15) 備考

その他、特記事項があれば入力すること。

(16) 届書添付資料

届書に添付した資料名を記載等すること。また、届書添付資料に関する備考には、特記事項があれば記載等すること。

(17) 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若しくは歯科医師又は多施設共同治験において代表して治験の計画を届け出ようとする者であって、治験調整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、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。なお、当該治験に係る全ての届出を届出代表者が行う場合においては、治験責任医師の連名記載は不要である。

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、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを記載等すること。

なお、電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で記載等すること。

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報

（1）医薬品／医療機器／再生医療等製品の別

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「医薬品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」のいずれに当たるかを記載等すること。

（2）治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等

「記号・名称等」の項に、以下のとおり記載等すること。また、「記号・名称等の種類」の項に、「記号・名称等」の項に記載等した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを記載等し、「その他」を記載等した場合には、「その他の場合の詳述」の項に記載等した内容を具体的に説明すること。

- ・ 被験薬の場合は、治験成分記号を記載等すること。治験成分記号は、2.（1）のとおりに付すこと。
- ・ 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称（JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN）を記載等すること。
- ・ 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を記載等すること。

（3）治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

「被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別」の項に、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを記載等し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治験使用薬、治験使

用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に記載等すること。

なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。

複数該当する場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して記載等すること。

(4) 国内における承認状況

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)について、「未承認」、「適応外」又は「既承認」のいずれに当たるかを記載等すること。

(5) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の「30日調査対応被験薬区分」、「製造所又は営業所(治験薬提供者)の名称及び所在地」、「成分及び分量情報」、「製造方法」、「予定される効能又は効果情報」、「予定される用法及び用量情報」、「治験計画の概要(対象疾患、用法及び用量情報)」、「その他の情報(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、対応するコンパニオン診断薬等の開発、コンビネーション製品に関する治験)」及び「外国製造業者に関する情報」について、主たる被験薬の記載方法に倣い記載等すること。被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載等し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項に治験使用機器相当の情報を記載等する際には、規則第275条を参考に、各項目を読み替えること。被験機器相当以外の治験使用機器相当については、「構造及び原理」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)の届出事項に治験使用製品相当の情報を記載等する際には、規則第275条の4を参考に、各項目を読み替えること。被験製品相当以外の治験使用製品相当については、「構成細胞又は導入遺伝子」のみを記載等し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

また、「その他備考」の項は、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当(主たる被験薬を除く。)について、その他特記事項があれば記載

等すること。

「副作用報告の有無」の項には、「有」を記載等すること。

5. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称、所在地及び代表電話番号

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、「〇〇大学医学部附属〇〇病院〇〇科」などと具体的に記載等すること。

(2) 治験責任医師に関する情報

氏名、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) 治験分担医師に関する情報

氏名及び氏名よみかなを記載等すること。

(4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

実施医療機関における治験使用薬の予定入手数量を種類（剤形、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。ただし、レスキュー薬等の適正な数量を予測することが困難なものについては、予定被験者数から想定される数量を記載等することで差し支えない。

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使用薬の数量を種類（剤形、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に示したうえで組数を記載等することで差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(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。

なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(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) 治験の実施に関す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）等）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関す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) 治験審査委員会に関する情報

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。また、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、治験審査委員会の設置者の名称の代わりに共同で設置した治験審査委員会の名称を記載等し、当該治験審査委員会の事務局が設置されている所在地を記載等すること。

(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。ただし、治験調整医師が代表して当該多施設共同治験の届出がされている場合は除く。

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。

(10) 脚注

1組当たりの割付数量など、すべての実施医療機関に共通の事項がある場合に入力すること。

6. 参照する治験届出情報

当該治験届出が参照する治験届出の情報があれば、以下の内容を記載等すること。

「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」の項に参照する治験届出の主たる被験薬、主たる被験機器又は主たる被験製品の「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」のいずれかを記載等すること。

「治験成分記号又は治験識別記号」の項に参照する治験届出の主たる被験薬

の治験成分記号又は主たる被験機器若しくは主たる被験製品の治験識別記号を記載等すること。また、参照する治験届出の「届出回数」を記載等すること。

その上で、「参照の区分」の項は「1」又は「2」を半角数字で記載等し、「参照の詳細」の項に、参照内容の詳細について具体的に記載等すること。

7. 開発中止届書

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号、当該被験薬を始めて届け出た届書の「受付番号」及び当該届書の「届出年月日」並びに届出年月日、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。

なお、「備考」欄に「開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない」旨記載等すること。

(別添 2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前にPMDAに相談すること。

2. 電子媒体への記録方法等

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。

(1) 届書

XMLファイルを作成しない場合には、本通知の別紙様式を用いて作成すること。

(2) 文書

①から⑧（XMLファイルを作成しない場合には②から⑧）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、③と⑥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。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差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。

「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」（令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。）に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。

①届書

②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

③治験実施計画書

④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

⑤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。）

- ⑥最新の治験薬概要書
- ⑦被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）
- ⑧その他

3. 電子媒体に記載する項目

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) 届出者の氏名並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス
- (2) 主たる被験薬の治験成分記号、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。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

(1) PDF形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

①治験計画変更届書以外の届書の場合

| | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 験成分記 号 | - | 届出回数 | - | 届書分類 | - | .pdf |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|

例：「PMDA-123_03_S.pdf」

②治験計画変更届書又は添付資料の場合

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|----------------|---|------|
| 主たる被 験薬の治 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治験計画変更届書（添付資料）の場合

| | | | | | | | | | |
|---------------------------|---|------|---|------|---|------|---|------|------|
| 主たる被 験薬の治 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同一資料情報のファイルが複数ある場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同一のものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑤差替えの場合はファイル名の最後に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。なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。差替えの場合には、差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」、「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」

- ⑥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」

- ⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。

(2) XML形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | |
|--------|---|-------------------|---|------|------|
| 届出者の氏名 | _ | 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | .xml |
|--------|---|-------------------|---|------|------|

例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」

なお、以下の点に留意して作成すること。

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。

(3) Zip ファイルのファイル名

非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

| | | | | | | | |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|
| 主たる被験薬の 治験成分記号 | _ | 届出回数 | _ | 届書分類 | _ | TR | .zip |
|-------------------|---|------|---|------|---|----|------|

例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」

（4）全般的な留意事項

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。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。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。

なお、ファイル名の文字数は、拡張子を含めて255バイト以下とすること。

（5）届書分類

| | |
|----------|-----|
| 治験計画届書 | K |
| 治験計画変更届書 | H |
| 治験終了届書 | S |
| 治験中止届書 | C |
| 開発中止届書 | END |

（6）資料情報

| | |
|---|-----|
| 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 |
| 治験実施計画書 | P |
| 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 | IC |
| 症例報告書の見本 | CRF |
| 最新の治験薬概要書 | IB |
| 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等） | SF |
| その他 | etc |

6. 電子媒体への入力様式

日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。

(別添3)

XML 文書の構造定義（スキーマ）について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義
```

令和2年9月1日以降に提出する治験計画届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。
なお、令和4年9月1日までの間は従前の例により届け出て差し支えない。

最新の版番号： 3.0.0
発行年月日： 令和2年8月31日
発行者： 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

変更履歴：
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。
3.0.0版 令和2年8月31日 - 令和元年薬機法改正に伴う届出項目の変更に対応。

-->

```
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="INFOFORMVERSION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 様式等のバージョン情報 -->
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE"/>
      <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE"/>
      <!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOCOMBINATION" type="INFOCOMBINATION_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 実施医療機関情報 -->
      <xsd:element name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER" type="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 参照する治験届出情報 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験届出共通事項 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 主たる被験薬の治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 治験の種類 -->
```

```

<xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出受付番号 -->
<xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出年月日 -->
<xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 主たる被験薬の届出回数 -->
<xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出年月日 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGORYNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出区分 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE"/>
    <!-- 中止情報 -->
    <xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
    <xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
    <xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造方法 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
    <xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
      <!-- 治験計画の概要 -->
      <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
          <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
          <xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 実施計画書識別記号 -->
          <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 開発の相 -->
          <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 試験の種類 -->
          <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        </xsd:sequence>
      </xsd:complexType>
    </xsd:element>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<!-- 目的 -->
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE"/>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の対象疾患 -->
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 有償の理由等 -->
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE"/>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE"/>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PRIMARY" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 主たる被験薬のその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
<!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
<!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
<!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
<!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PRIMARY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- その他 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 当該届出に関するその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOEXPANDEDACCESSPROG" type="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE"/>
<!-- 臨床試験の位置付け -->
<xsd:element name="INFOGLOBALCLINTRIAL" type="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST" type="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE"/>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:element name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL" type="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE"/>

```

```

        <!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
        <xsd:element name="INFOCOMBEQUIPMENT" type="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE"/>
        <!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
        <xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PROTOCOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE"/>
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE"/>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE"/>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBINATION_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 -->
            <xsd:element name="INFOCOMBINATIONID">
                <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="COMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等 -->
                        <xsd:element name="TYPECOMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等の種類 -->
                        <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
                        <!-- その他の場合の詳述 -->
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOCOMBINATIONCATEGORY">
    <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報 -->
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別 -->
            <xsd:element name="OTHERCOMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
            <!-- その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_APPLICATIONSTATUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 国内における承認状況 -->
<xsd:element name="COMB_INFONOTE">
  <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
      <xsd:element name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY" type="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 成分及び分量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造方法 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
        <!-- 治験計画の概要 -->
        <xsd:complexType>
          <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMB_TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 対象疾患 -->
            <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEADMIN" type="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
            <!-- 用法及び用量情報 -->
          </xsd:sequence>
        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_OTHERCOMMENTS" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <!-- その他の情報 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
      <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
      <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
      <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
      <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
      <xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
      <xsd:element name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
      <xsd:element name="COMB_REMARKS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他備考 -->
      <xsd:element name="COMB_PRESENCEADRREPORT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 副作用報告の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE"/>
    <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 脚注 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 参照する治験届出情報 -->
<xsd:complexType name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="REF_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 -->
      <xsd:element name="REF_INFOTESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験成分記号又は治験識別記号 -->
      <xsd:element name="REF_SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 届出回数 -->
      <xsd:element name="TYPEREFFERENCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の区分 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止日年月日 -->
  </xsd:sequence>

```

```

    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止理由 -->
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- その後の対応状況 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 名称 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 成分及び分量 -->
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
    <!-- 剤形コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される効能又は効果 -->
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 薬効分類番号 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される用法及び用量 -->
  </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 投与経路コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (合計) -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 用法及び用量 -->
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">

```

```

    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 開始日年月日 -->
      <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 終了日年月日 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPECLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 該当する場合の詳述 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEBIOLOGICALPROD" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
  <xsd:complexType name="INFORESEARCHFORCODX_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 臨床試験の位置付け -->
  <xsd:complexType name="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEEXPANDEDACCESSPROG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>

```

```

<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:complexType name="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
    <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 内容 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:complexType name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
<xsd:complexType name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無 -->
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE"/>
        <!-- 資料名情報 -->
        <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 備考 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 資料名 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 費用負担者氏名 -->
            <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 妥当性 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の氏名 -->
            <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の所属機関 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 治験調整医師の所属 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（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 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 氏名 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所1 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所2 -->
            <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 委託する業務の範囲 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験届出者の種別 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の名称 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地1 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地2 -->
            <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 業者コード -->
            <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE">
                <!-- 届出担当者の情報 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <!-- 担当者の氏名 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 担当者の所属 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 電話番号 -->
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- F A X 番号又はメールアドレス -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（外国文） -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 名称 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

        <!-- 所在地 1 -->
        <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 所在地 2 -->
        <xsd:element name="COMB_MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 成分及び分量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE" type="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
        <!-- 剤形コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される効能又は効果 -->
        <xsd:element name="COMB_EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 薬効分類番号 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される用法及び用量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 投与経路コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="COMB_DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 用法及び用量 -->
    <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
    <!-- 投与経路コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (外国文) -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->

```

```

<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関の名称 -->
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施診療科 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 電話番号 -->
      <xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
      <xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
      <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関被験者数 -->
      <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE"/>
      <!-- 治験の実施に関す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）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
      <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE"/>
      <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
      <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師の氏名 -->
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 大学番号 -->
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 卒業年 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師の氏名 -->
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 予定交付（入手）数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESISSUPPLIED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 交付数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 使用数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 回収数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 廃棄数量 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に関す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）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOSMOINMEDINST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名 -->
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 住所 1 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 住所 2 -->
        <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 委託する業務の範囲 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOIRB_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 院内・外部の区分 -->
            <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
        <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
                <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
                <xsd:enumeration value="NONE"/>
            </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目（順序番号用） -->
<xsd:complexType name="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>

```

```
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE"/>
      <xsd:enumeration value="APPEND"/>
      <xsd:enumeration value="DELETE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE"/>
        <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE"/>
      <xsd:enumeration value="TRUE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```

(別添4)

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

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。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」
の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発0330第5号
令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」
の一部改正について

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについては、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬食審査発第0831号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により通知しているところです。

今般、課長通知における治験副作用等報告について、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管下関係業者、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、改正後の課長通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

記

| 該当箇所 | 新 | 旧 |
|------|--|--|
| 2. | <p>ア 留保申出書類</p> <p>以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。</p> <p>1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。</p> <p>2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。</p> <p>3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。</p> <p>4) 予定される効能又は効果を記載する。</p> <p>5) 中断する治験の開発相を記載する。</p> <p>6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。</p> <p>7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。</p> <p>8) <u>担当者名及び連絡先を記載する。</u></p> <p>9) <u>宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。</u></p> | <p>ア 留保申出書類</p> <p>以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA 審査マネジメント部審査企画課に提出すること。</p> <p>1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。</p> <p>2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。</p> <p>3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。</p> <p>4) 予定される効能又は効果を記載する。</p> <p>5) 中断する治験の開発相を記載する。</p> <p>6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。</p> <p>7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。</p> |
| 10. | <p>10. <u>即時報告（治験副作用等報告）の取扱い</u></p> <p>治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連</p> | <p>10. <u>FAX報告</u>の取扱い</p> <p>治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ電話連</p> |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| | <p>絡した上で第一報をメール等により報告を行うこと。その場合、当該メール等の受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。</p> <p>メール等による報告に当たっては、現在入手している情報を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）別紙様式の該当項目に記載すること。メールで報告を行う場合は、件名及びファイル名を「即時報告（治験副作用等報告）_主たる被験薬の治験成分記号_報告者名」とし、tiken-toiawase@pmda.go.jp宛に送信すること。FAXで報告を行う場合は、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「即時報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、03-3506-9443にFAX送信すること。なお、メール等による即時報告（治験副作用等報告）についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。</p> | <p>絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、FAX報告についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発 0831 第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）別紙様式に該当項目を記載するとともに、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「FAX報告／機構審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。</p> |
| <p>別添の別紙様式第7の2 (2)</p> | <p>(2) 機構報告回数 同一症例でPMDAに追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を1報目と起算した数を記載すること。メール等で提出した即時報告（治験副作用等報告）による報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要</p> | <p>(2) 機構報告回数 同一症例でPMDAに追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を1報目と起算した数を記載すること。FAXによる報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要が生じた場合に行うこと。</p> |

| | | |
|-----------------------|--|---|
| | が生じた場合に行うこと。 | |
| 別添の別紙様式第7の2(2) | (8) 報告者の連絡先 報告者の電話番号及び <u>メールアドレス等</u> を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及び <u>メールアドレス等</u> を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載すること。 | (8) 報告者の連絡先 報告者の電話番号及び <u>FAX 番号</u> を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及び <u>FAX 番号</u> を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載すること。 |
| 別添の別紙様式第8(一)から(五)の21⑧ | ⑧ その他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と <u>報告日</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等） | ⑧ その他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等） |
| 別添の別紙様式第10の7 | 7 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨と <u>報告日</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。 | 7 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。 |
| 別添の別紙様式第12の5 | 5 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>メール等で即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った場合、 <u>即時報告（治験副作用等報告）</u> を行った旨 | 5 その他参考事項等 同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例： <u>FAX 報告</u> を行った場合、 <u>FAX 報告</u> を行った旨と <u>FAX 報告の日付</u> 。副作用等報告を留保している期間中に収集 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等) を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。</p> | <p>した措置報告である旨等) を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。</p> |
|--|---|---|

以上

薬生薬審発0831第13号
令和2年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について

自ら治験を実施した者による治験副作用等報告の取扱いについては、「治験副作用等報告に関する報告上の留意点等について」（平成18年4月26日付け薬食審査発第0426001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「留意点通知」という。）及び「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（平成25年7月1日付け薬食審査発0701第21号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「医師主導治験報告要領通知」という。）等により通知しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、その取扱いについて、医師主導治験報告要領通知の別添を別添のとおり改正いたしましたので、貴管下関係業者、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、本通知の施行に伴い、令和4年9月1日以降、留意点通知は廃止します。

記

1. 報告対象

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する規則第273条第1項第1号、同項第2号、第2項第1号並びに同項第2号イ及びロに該当するものについて報告すること。

ただし、以下の場合はその限りではない。

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験副作用等報告、外国措置報告及び研究報告について、当該報告に係る情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合は、重複する報告を省略して差し支えないこと。その場合、両者の間で適切に情報を共有するとともに、あらかじめ治験届の備考欄に「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の1.（1）に該当するものについて、その報告を省略する。」と記載すること。ただし、自ら治験を実施する者が実施した治験において発生した副作用等については、規制当局へ報告する必要があることに留意すること。なお、この注意事項は、治験使用薬に係る副作用等情報を実施医療機関の長に通知するよう、自ら治験を実施する者に義務付けている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）第26条の6第2項の規定に何ら影響を及ぼすものでないことに留意すること。

2. 報告義務期間

(1) 被験薬

自ら治験を実施した者が行う被験薬の治験副作用等報告の報告義務期間は、原則、当該被験薬について、初めて届書を提出した日から、治験終了届書又は治験中止届書若しくは開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該被験薬の治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日又は開発を中止する旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。ただし、以下の場合を適用する。

ア 自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、治験終了届書又は治験中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、治験薬提供者（承認申請者を含む）が承認を取得するまであるいは開発中止届書を提出するまで、治験薬提供者（承認申請者を含む）が当該治験に係る治験副作用等報告を行うこととする。

イ 自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、治験終了届書又は治験中止届書を提出した後、同一成分による治験を引き続き行う場合は、次に提出する治験計画届書を届け出るまでの期間は、緊急報告を留保することができる。この場合において、留保期間中に収集した副作用・感染症症例等の報告は、緊急報告の対象とはしない。ただし、次に提出する治験計画届書の治験実施計画書や治験薬概要書等に留保期間中に収集した情報を反映させること。

(2) 被験薬以外の治験使用薬

自ら治験を実施した者が行う被験薬以外の治験使用薬の治験副作用等報告の報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬の承認取得まで、又は当該被験薬の開発中止届書の提出までのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬の承認取得まで又は当該被験薬の開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれか期間とする。

（3）開発を長期間中断する場合等の定期報告の取扱いについて

開発を長期間中断することが予想される場合は、その旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面により申し出て、開発が再開されるまでの間は定期報告を留保することができる。なお、留保している期間中であっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書等及び治験実施計画書へ反映させる。また、開発の再開に伴い定期報告を再開する際には必要な書類をPMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

ア 留保申出書類

以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

- 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
- 2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
- 3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- 4) 予定される効能又は効果を記載する。
- 5) 中断する治験の開発相を記載する。
- 6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- 7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。
- 8) 担当者名及び連絡先を記載する。
- 9) 宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。

イ 開発の再開時提出書類

開発を再開する場合には、留保を解除し、定期報告を再開すること。その際には以下の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に提出すること

- 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とし、留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること
- 2) 「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日

付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)の別紙様式1、別紙様式2及び治験安全性最新報告(DSUR)を提出すること。

3) 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書等又は治験実施計画書の改訂部分又は対応部分

3. 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

ア 被験薬については最新の治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

ただし、自ら治験を実施しようとする者が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、自ら治験を実施しようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)に基づき判断することで差し支えない。また、被験薬以外の治験使用薬については最新の科学的知見を記載した文書に基づき判断する。

イ 「予測できる」とする時点は、最新の治験薬概要書若しくは最新の科学的知見を記載した文書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

ウ 最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書に記載されていても、発生数、発生頻度等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

4. 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア 担当医等及び自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

5. 報告期限

報告期限の設定にあたっては、自ら治験を実施した者の情報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日がPMDA営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。

外国における情報の場合は、第一次情報源の国(現地)での現地時間(年月日)ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

6. 追加報告の該当性

- ア 因果関係等の評価に影響のある情報を追加入手した場合及び当該副作用等に関連する臨床検査値等を入手した場合は、追加報告を行うこと。
- イ 長期投与試験等で同一症例において、かなりの期間を経過して異種の副作用・感染症が発現した場合には別の報告とするが、連続性が考えられる場合は追加報告とすること。
- ウ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「薬機法」という。）に基づく副作用等報告の必要があるものとして行った報告について、その後の追加情報により、既報告が副作用等報告の必要がなかったことが判明した場合についてもその旨報告することとする（いわゆる「取下げ報告」）。なお、一旦「取下げ報告」を行った症例について、その後の情報により再度報告対象となった場合は、第一報として報告する。

7. 特殊な報告対象の取扱い

(1) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

- ア 致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを治験使用薬が高める可能性があるとしてデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。
- イ 治験計画届書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。
 - 1) 当該被験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
 - 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
 - 3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
 - 4) 外国の規制当局と同様の取決めをしている場合には、その内容
 - 5) データモニタリング委員会の役割等

(2) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

- ア 薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ自ら治験を実施した者とPMDA審査マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。

イ 取決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、PMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡する。

- 1) 当該被験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
- 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
- 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
- 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 5) 外国の規制当局と同様の取決めをしている場合には、その内容

8. 盲検下にある症例の取扱い

(1) 割付けをしない、あるいは盲検解除までに日数のかかる場合

ア やむを得ず当該被験者の割付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「報告者の意見」欄に記載すること。なお、盲検下にて報告する場合には、「治験成分記号」欄には治験計画届書に記載の主たる被験薬の治験成分記号を記載すること。「医薬品販売名」欄及び「活性物質の一般名」欄には、被疑薬と想定される治験使用薬全ての情報を記載すること。盲検下の治験使用薬は治験成分記号やコード等の前に「B₁」を入力して報告すること。

イ 盲検解除後に得られた情報に基づき、「B₁」を削除して追加報告を行うこと。なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。

ウ 治験責任医師は治験使用薬提供者等に情報の提供を行い、治験使用薬提供者等は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。なお、治験使用薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(2) 盲検下にある症例で、第一報報告時に被験薬以外の治験使用薬であることがすでに判明している場合（国内治験症例のみ）

治験責任医師は「治験副作用等報告」として報告した上で、治験使用薬提供者等に情報の提供を行うこと。

9. 承認事項の一部変更を目的とする治験における取扱いについて

ア 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。この場合、「外国にお

ける措置の概要」欄の「その他」を選択すること。

イ 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更を目的として当該医薬品を被験薬とする治験を実施する場合、該当する自ら治験を実施しようとする者は、薬機法第80条の2第2項等に基づく治験計画届書、治験計画変更届書、治験中止届書、治験終了届書の届出の際に、届書の備考欄に、当該治験が承認事項の一部変更を目的とするものであることが明確に分かるように記載するとともに、当該被験薬の承認番号を記載すること。

10. 即時報告（治験副作用等報告）の取扱い

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をメール等により報告を行うこと。その場合、当該メール等の受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。

メール等による報告に当たっては、現在入手している情報を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）別紙様式の該当項目に記載すること。メールで報告を行う場合は、件名及びファイル名を「即時報告（治験副作用等報告）_主たる被験薬の治験成分記号_報告者名」とし、tiken-toiwase@pmda.go.jp宛に送信すること。FAXで報告を行う場合は、局長通知別紙様式第7、第9及び第11に「即時報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、03-3506-9443にFAX送信すること。なお、メール等による即時報告（治験副作用等報告）についてはPMDAへの報告回数に含めないこと。

11. 報告分類

報告分類については以下のとおりとする。

H＝国内感染症症例報告

I＝国内副作用症例報告

J＝外国感染症症例報告

K＝外国副作用症例報告

L＝感染症研究報告

M＝研究報告

N＝外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告

12. 報告方法について

ア 自ら治験を実施した者は、局長通知別紙様式第7から別紙様式第12までを用いた書類により報告を行うこと。なお、それらの作成にあたっては、別添を参考にすること。

イ 報告は症例ごとに行う。また、複数の被験薬を併用する場合であつて、それぞれが被疑薬の場合も、全ての被疑薬の報告を一括して1つの報告書により行うこと。

その他、国内既承認の治験使用薬等についての報告は、市販後の副作用等報告時と同様の再審査コードによって報告すること。

ウ 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行っており、届出代表者が代表して報告を行う場合には、届出代表者である一治験責任医師のみが報告書を作成し、提出することで差し支えない。また、連名で届出を行っており、別々に届書を提出している場合には、各治験責任医師がそれぞれ報告すること。ただし、PMDAに報告書を持参する者は、代表の者でも差し支えない。

エ 提出方法としては、PMDAにおける窓口における提出、郵送等による提出がある。

13. 受付時間、提出資料等について

(1) 受付時間

PMDAにおいては、原則、平日の午前9時30分より午後5時45分まで受付を行う。なお、受付の整理及び整理票の返信等の業務をより早く報告者へ返送するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、自ら治験を実施した者が午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

受付日については、PMDAにおける受領日を受付日とする。なお、PMDAにおける受付日は報告期限内である必要がある。

(2) 報告書類及び添付資料の提出部数及び提出方法等について

ア 提出部数

- 1) 局長通知で示した別紙様式は正本及び副本各1部提出すること。副本は正本の写しでよい。
- 2) 関連する文献等、報告に関する添付資料については、報告書と同時に2部提出すること。
- 3) 別紙「治験副作用等報告整理票」及び切手を貼付した返信用封筒をそれぞれ1部同時に提出すること。また、返信用封筒の裏面にはPMDAの住所及び名称をあらかじめ記載願いたい。

イ 提出の留意点

- 1) 報告書の記載にあたっては、以下の点に留意されたい。
 - ① 紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。
 - ② 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきりと書くこと。
- 2) 郵送提出の際には封筒に「(自) 治験副作用等報告」を赤字で記載すること。
- 3) PMDAは、「治験副作用等報告整理票」の「受付番号」欄に報告書ごとに受付番号を付与して返送する。この受付番号は第二報目以降の報告の際に記載が必要となるので、自ら治験を実施した者において、適切に管理すること。また、報告書持参日又は郵送した場合のPMDA到着日を含め5日以内に（土日祝日を除く）、「治験副作用等報告整理票」の返送がない場合は、PMDA審査マネジメント部審査

企画課にお問い合わせ願いたい。

14. 適用時期

本通知は、令和2年9月1日から適用する。ただし、「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」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。

別添

報告様式の入力に係る事項

- 1 報告者とは、薬機法第 80 条の 2 第 6 項に規定する自ら治験を実施した者をいう。
- 2 担当医等とは、国内の症例については、治験計画における治験責任医師（当該治験責任医師が報告者となる場合を除く。）、治験分担医師又は主治医等である者をいう。外国情報においては、医師、薬剤師、弁護士、消費者等を指す。
- 3 局長通知における別紙様式の太枠内の各記載欄に該当事項を複数頁にわたらないように記載すること。記載欄に記載事項のすべてを記載することができない場合は、例えば、同じ用紙を繰り返し用いるか又はその欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。なお、別紙様式第 7、別紙様式第 9 及び別紙様式第 11 の「機構記入欄」、別紙様式第 8（一）、別紙様式第 10 及び別紙様式第 12 の「機構処理欄」には記入しないこと。
- 4 外国で発生した症例の報告のうち、既に承認されている医薬品と同一成分であって、承認事項の一部変更等のための治験を実施中又は承認事項の一部変更等を申請中のものに係る報告（感染症報告を除く。）については、C I O M S 報告様式、米国の M e d W a t c h 報告様式、その他症例の内容、経過が確認できる英語で記載された資料が添付される場合には、局長通知別紙様式第 8 の提出を原則不要とする。ただし、この場合であっても局長通知別紙様式第 8（二）の「報告者の意見」欄及び「今後の対応」欄並びに「その他参考事項等」欄は記載し提出すること。
- 5 別紙様式第 7、別紙様式第 9 及び別紙様式第 11 の年月日は西暦で、別紙様式第 8、別紙様式第 10 及び別紙様式第 12 における年月日の記載は元号又は西暦のいずれを用いてもよい。
- 6 副作用・感染症名等については、I C H 国際医薬用語集日本語版（M e d D R A / J : Medical Dictionary for Regulatory Activities / J）（以下「日本語版 M e d D R A」という。）に対応する用語を記載することができる。日本語版 M e d D R A 収載用語の選択は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。また、日本語版 M e d D R A 収載用語を記載した場合は、日本語版 M e d D R A のバージョン番号を「Version」欄に記載すること。

別紙様式第 7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」

1 報告の標題

(1) 副作用・感染症の別

当該報告が副作用又は感染症のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを表記すること。

2 受付番号欄

(1) 報告分類の記号・受付番号

本項目には、報告分類の記号及び受付番号を記載すること。なお、各報告における

取下げ報告については、報告分類の記号・受付番号と合わせて「取下」と記載する。

ア 報告分類の記号

当該報告の報告分類を「H：国内感染症症例報告（治験）」、「I：国内副作用症例報告（治験）」、「J：外国感染症症例報告（治験）」、「K：外国副作用症例報告（治験）」、「L：感染症研究報告（治験）」、「M：副作用研究報告（治験）」、「N：外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）」の中から選択し、該当する報告分類の記号（英文字）を記載すること。

イ 受付番号

第一報を報告する際は空欄とすること。第二報以降は第一報の受付が完了した際、PMDA から返送された「治験副作用等報告整理票」の受付番号欄に記載された受付番号を記載すること。

(2) 機構報告回数

同一症例で PMDA に追加報告を行った場合の報告回数を記載し、第一報を 1 報目と起算した数を記載すること。メール等で提出した即時報告（治験副作用等報告）による報告は回数には含めないこと。なお、追加報告は、同一症例で、第一報の報告後に入手した情報により、当該追加情報を報告する必要がある場合に行うこと。

(3) 第一報入手日

規則第 273 条第 1 項及び第 2 項各号に掲げる事項に関わらず、以下に示した情報を知った日を記載すること。また、外国における情報については、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した時間を用いること。

ア 患者を識別できる情報（イニシャル、年齢（XX 歳代、子供、小児、中年、高齢等）、性別等のいずれか）

イ 情報源（臨床試験、自発報告等）

ウ 副作用・感染症名

なお、第一次情報源とは、当該情報を最初に報告した人物（医師、歯科医師、薬剤師、消費者等）又は当該人物からの報告、文献等である。

第一報入手日（情報源から最初に報告を入手した日）と報告者が報告すべき情報を知った日が異なる場合、別紙様式第 8（一）から（五）「治験薬副作用・感染症症例票」の「20 その他参考事項等（累積報告件数・使用上の注意記載状況等）」にその旨を記載すること。

(4) 本報告の最新情報入手日

当該報告を行うに至った情報の入手日を記載すること。

(5) 緊急報告の規準を満たすか

ア 規則第 273 条第 1 項及び第 2 項に規定される期限内であることについて 7 日又は 15 日報告のいずれか該当するものに○を付すか、7 日又は 15 日の報告のいずれかを表記すること。なお、副作用・感染症名が複数あり、その報告期限がそれぞれ異なる場合、短い方を報告期限とすること。

イ 追加情報により報告期限（7日報告、15日報告）が変更された場合は、最新の情報（当該追加報告の情報）による報告期限を記載し、別紙様式第7の「備考」欄に報告期限が変更された旨を記載すること。なお、追加報告で先に報告した副作用・感染症がすべて報告対象でないことが判明した場合は、空欄とすること。

3 治験成分欄

(1) 治験成分記号

治験成分記号は、治験計画届書に記載している治験成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。なお、複数の治験使用薬を使用する治験においては、届書上の主たる被験薬の治験成分記号を記載すること。

(2) 一般的名称

ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載すること。JANは決まっていなくても、INN（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。

イ 未承認の治験使用薬の場合で、一般的名称が決まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8（二）の「報告者等の意見」欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載すること。

ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載すること。

エ 報告対象の被験薬が複数ある場合については、それらを列記すること。

オ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、盲検状態の被験薬と対照薬の一般的名称の前に「B_」をつけて報告を行うこと。開鍵し、どちらかが判明した場合は「B_」及び投与していなかった治験使用薬に関する情報を削除して追加報告を行うこと。

4 副作用・感染症報告の概要欄

(1) 情報源

ア 発現国

発現国は当該副作用・感染症が発現した国名を記載すること。外国情報の場合の国名は、当該副作用・感染症が発生した国名を記載すること。例えば、患者の外国旅行中に副作用・感染症が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、本項目には副作用・感染症が認められた国名を記載すること。医療専門家が報告した国名ではないので注意されたい。外国情報で発現国が不明の場合は「不明」と記載すること。

イ 報告の種類

報告の種類は、「自発報告」、「試験からの報告」、「その他」及び「報告者に情報が得られず（不明）」の中から選択し記載すること。自ら治験を実施した者が行う

治験からの報告は、「試験からの報告」を選択すること。

(2) 当該症例

ア 性別

「男性」又は「女性」のいずれか該当するものを記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

イ 年齢

報告中に複数の副作用・感染症がある場合は、報告対象の副作用・感染症のうち最初に発現した副作用・感染症の発現時の年齢を記載すること。外国情報で正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。なお、出産前に奇形等の副作用・感染症発現が認められた場合は、本項目には副作用・感染症発現時の妊娠期間を記載すること。

ウ 疾患名

疾患名は、治験使用薬（外国情報にあつては、治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものを含む。）の使用対象となった原疾患名又は使用理由を記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

(3) 副作用・感染症名

ア 担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬機法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名のみをすべて記載すること。

また、担当医等が報告した副作用・感染症のうち、薬機法に基づく報告の対象とならない副作用・感染症名は、上記の薬機法に基づく報告の対象となる副作用・感染症名と併せて別紙様式第8(二)の「その他参考事項等」欄に記載すること。

イ 外国情報の副作用・感染症名については、副作用用語集や医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。

ウ 本報告において使用される医薬品副作用用語については、日本語版MedDRAに収載されている医薬品副作用等用語を使用することができる。この場合、基本語（PT用語）で差し支えない。また、使用においては、使用したバージョン番号を「Version」欄に記載すること。

エ 追加報告で副作用・感染症名が変更（追加及び削除を含む。）された場合は、最新の情報（当該追加報告の情報）での副作用・感染症名を記載する。また、別紙様式第7の「備考」欄の「追加報告の具体的な内容」にその旨が分かるように記載すること。なお、変更（削除を含む。）された場合は元の副作用・感染症名も分かるように、また追加された場合は追加された副作用・感染症名が分かるように記載すること。

(4) 重篤性・転帰

ア 重篤性

本項目には、症例の重篤性について記載すること。

(ア) 「1：死に至るもの」、「2：生命を脅かすもの」、「3：治療のための入院

又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4：永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの（報告者の意見による）」、「5：先天異常を来すもの」及び「6：その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

(イ) 副作用・感染症名が複数あり、その重篤性がそれぞれ異なる場合、該当するすべての重篤性を記載する（複数選択可能）。個々の副作用・感染症名と重篤性の対応については、別紙様式第8（一）の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄あるいは別紙様式第8（二）の「担当医等の意見」欄及び「報告者の意見」欄において分かるように記載すること。

(ウ) 重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、重篤性を重く評価している方の内容を記載すること。評価の相違については、別紙様式第8（二）の「担当医等の意見」及び「報告者の意見」欄において分かるように記載すること。

(エ) 薬機法で規定された副作用・感染症の重篤の定義と平成7年3月20日薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知の重篤の定義の関係を参考として別表1に示す。

イ 転帰

(ア) 発現した副作用・感染症の転帰を「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

(イ) 「死亡」とは担当医等が副作用・感染症と死亡との関連がある又は否定できないと考えている場合を指し、原疾患の悪化等により死亡した場合は該当しない。

(ウ) 「回復したが後遺症あり」とは担当医等が副作用・感染症に起因して日常生活に支障をきたす程度の機能不全が起きたと判断した場合を指し、その症状を別紙様式第8（一）の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に具体的に記載すること。

(エ) 複数の副作用・感染症があり、その転帰が異なる場合には、個別の転帰を別紙様式第8（一）の「副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過」欄に記載すること。報告対象となった副作用・感染症の転帰は優先順位の高い順に、死亡>不明>未回復>回復したが後遺症あり>軽快>回復であり、本欄には転帰のうち、優先順位が一番高いものを記載すること。

5 国内治験薬欄

(1) 未承認／既承認

ア 新医薬品等の状況区分

被験薬と同一成分の国内承認状況を「未承認」、「一変治験中」からいずれか該当するものを記載すること。被験薬が複数ある場合においては主たる被験薬の情報を記載すること。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。

イ 医薬品販売名

上記アで「一変治験中」を選択した場合、国内で承認されている医薬品の販売名を

記載する。被験薬が複数ある場合においては主たる被験薬の情報を記載すること。

含量違い、剤形違い等の複数の製剤がある場合には、含量、剤形名を除いた名称を記載することで差し支えない。（例えば、○○○25mg錠、○○○50mg錠、○○○細粒がある場合は、○○○を記載すること。）なお、未承認の場合は、空欄とする。

(2) 治験の概要

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての被験薬の治験について、治験ごとに対象疾患、開発相及び投薬中の症例の有無を記載すること。被験薬が複数ある場合においては主たる被験薬の情報を記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。

ア 対象疾患

治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患及び薬効分類番号（3桁）並びに剤形を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患及び薬効分類番号並びに剤形を記載すること。同一の治験実施計画書で複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。

イ 開発相

治験計画届書に記載されている開発相を「第Ⅰ相」、「第Ⅱ相」、「第Ⅲ相」、「生物学的同等性試験」、「臨床薬理試験」、「申請準備中」、「申請中」及び「その他」の中から選択する。「その他」とは、相と相の間あるいは該当する場合がないことを示す。

ウ 投薬中の症例の有無

現に投薬中の被験者がいる場合は「有」を、投薬中の被験者がいない場合は「無」の中から選択すること。

【記載例】

| | 対象疾患 | 開発相 | 投薬中の症例の有無 |
|-------|-----------------|-----------|-----------|
| 治験の概要 | ○○○・217・注射剤 | 第Ⅲ相 | 有 |
| | △△△, ◎◎◎・214・錠剤 | 申請中 | 無 |
| | □□□・強心剤・錠剤 | 生物学的同等性試験 | 無 |

6 添付書類欄

- (1) 第一次情報源から資料を入手している場合に、その資料（例：関連する文献、Company Core Data Sheet (CCDS)、画像（X線等）、心電図、診療記録、病院の診療録、剖検報告等）を記載すること。
- (2) 添付書類がある場合にはその資料名を記載すること。

- (3) C I O M S 報告様式やM e d W a t c h 報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。

7 備考欄

次に掲げる事項のうち、該当するものを記載すること。

(1) バッチ／ロット番号

被疑薬のうち特定生物由来製品等について記載すること。

(2) 報告者の管理番号

報告者が管理している症例管理番号を記載すること。報告者において症例管理番号がない場合は、空欄でも差し支えない。

(3) 本報告と関連する報告の受付番号

本項目は併せて評価することが妥当な報告や症例を特定するために該当する報告の受付番号がある場合に記載することが望ましい。

親子両方に副作用・感染症が起こった親子の症例（以下「親子報告」という。）、共通の曝露を受けた兄弟姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告（同一症例で共同で実施している他の報告者による報告）、同一報告者からの類似の複数報告（集団）等が該当する。

(4) 取下げ報告の場合の取下げ理由

当該報告が報告対象でないことが判明した場合は、取り下げる旨を記載し、その理由を具体的に記載すること。

(5) 追加報告の具体的な内容

第一報の報告後に得られた情報により、追加報告を行う場合は、追加又は変更箇所を具体的に記載すること。

(6) 薬剤提供者の氏名

薬剤提供者の氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名）を邦文で記載すること。薬剤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、その名称及び代表者の氏名）を邦文及び英文で記載すること。

(7) 一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関で治験を行っている場合のその実施施設の治験責任医師の氏名及び所属を記載すること。

(8) 報告者の連絡先

報告者の電話番号及びメールアドレス等を記載すること。報告者以外に連絡担当者がある場合は、担当者氏名、所属、電話番号及びメールアドレス等を記載すること。なお、連絡担当者は本報告の内容を十分把握している者の氏名（複数記載可能）を記載すること。

別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例票」

1 副作用・感染症の別

当該報告が副作用又は感染症のいずれか該当するものに○を付すか、該当するものを

記載すること。

2 受付番号、報告回数、一般的名称、新医薬品等の区分、最新情報入手日、第一報入手日、緊急報告の規準、性別及び年齢の記載にあたっては、「別紙様式第7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」を参照すること。

3 関連報告番号

親子報告等について、報告者が必要と考える場合にその関連する症例の受付番号を記載すること。記載にあたっては、「別紙様式第7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照すること。

4 重篤性

ア 担当医等から副作用・感染症報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、報告者の責任において判断する。

なお、担当医等が重篤と判断した症例はすべて「重篤」な症例に該当するが、担当医等が重篤でないとして判断した症例であっても報告者が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。

イ 「1：死に至るもの」、「2：生命を脅かすもの」、「3：治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」、「4：永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの（報告者の意見による）」、「5：先天異常を来すもの」及び「6：その他の医学的に重要な状態」の中から選択し該当するものに○を付す。重複しても差し支えない。各選択肢の内容は、「別紙様式第7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の「4 副作用・感染症報告の概要欄」の「（4）重篤性・転帰」の「ア 重篤性」の項を参照すること。

5 医学的確認

外国情報で最初の報告が医療専門家からのものでない場合（例えば、弁護士、消費者、その他の非医療専門家である場合）、その症例は医学的に確認されたかどうかを記載すること。確認された場合は「有」、確認されていない場合は「無」、不明の場合は「不明」のいずれか該当するものに○を付す。医療専門家からの報告である場合は、本項目に○を付す必要はない。なお、自ら治験を実施した者が行う治験における報告では、本項目は記載する必要はない。

6 発現国（情報源）

発現国については、「別紙様式第7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の「3 副作用・感染症報告の概要欄」の「（1）情報源」の「ア ①発現国」の項を参照すること。情報源については、例えば、患者の外国旅行中に副作用・感染症が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、情報源は、その医療専門家が報告した国名を記載すること。なお、外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

7 患者略名

ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャル

をそのまま使用して差し支えない。

8 身長、体重

(1) 身長

小数点以下は四捨五入すること。

(2) 体重

副作用等発現時の体重を記載し、小数点以下は四捨五入すること。ただし、小児等の場合には小数点を含めた6桁で記載して差し支えない。なお、外国症例の場合、基本的に入手した情報をそのまま使用しても差し支えない。

9 過去の副作用歴

過去に投与された医薬品に関する副作用・感染症名を記載すること。併用薬と他の被疑薬に関する情報は別紙様式第8(二)の「治験使用薬及び医薬品の情報」欄に記載すること。該当がない場合は「なし」と記載すること。また、外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。なお、各副作用・感染症の発現状況等については、別紙様式第8(三)の「関連する過去の医薬品使用歴」欄に記載すること。

10 原疾患・合併症・既往歴

被験者のアレルギー性疾患、慢性腎炎、腎不全、肝硬変症等の既往歴等について、原則として第一次情報源から報告されたすべての原疾患、合併症、既往歴を記載すること。症例を適切に理解するために必要な疾病、妊娠等の状況、手術処置、精神外傷(psychological trauma)等の情報についても記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。なお、当該原疾患・合併症・既往歴の治療歴等に関する情報については、別紙様式第8(三)の「関連する治療歴及び随伴状態」欄に記載すること。

11 死亡日

副作用・感染症によるか否かに関係なく、被験者が死亡した場合に「死亡」に至った日(年・月・日)を記載すること。また、年のみ又は年・月のみわかっている場合は、わかっている範囲まで記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

12 報告された死因(死亡の場合)

被験者が死亡した場合にその死因を記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

13 曝露時の妊娠期間

最も早い曝露時の妊娠期間を記載すること。曝露時の妊娠期間は、日、週、月、三半期(Trimester)の数値と単位で示す。該当しない場合は空欄とすることで差し支えない。

14 治験使用薬及び医薬品の情報

(1) 本項目における全般的な注意事項は以下のとおり。

ア 担当医等が被疑薬と認めた治験使用薬及びその他の医薬品(麻酔薬、輸血等を含む。)並びに被疑薬の使用期間中に使用されたその他の治験使用薬及びその他の医薬

品について記載すること。

イ 副作用・感染症の種類、発現時期等により副作用・感染症の評価の上から必要と思われる場合は、被疑薬投与期間前後の使用医薬品名(麻酔薬、輸血等を含む。)についても記載することが望ましい。

ウ 輸血の場合、全血、成分輸血、保存血、新鮮血等の情報が得られている場合にはその詳細を記載すること。

エ 記載順について、報告分類 H、I の場合は、被疑薬、被疑薬以外の医薬品の順に記載すること。その上で、被疑薬が複数ある場合には、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順に記載し、かつ、同じ位置付けの医薬品が複数ある場合には、投与開始日が早い医薬品の順に記載すること。報告分類 J、K の場合は、原則として、上記の順に記載すること。

被疑薬以外については、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順は問わないが、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。

オ 治験実施計画書に規定されているレスキュー薬以外の副作用・感染症の治療に使用した医薬品は記載しないこと。

カ 外国症例の場合等で企業名が特定できない場合は、記載を省略しても差し支えない。

キ 感染症報告の場合には、当該治験使用薬及び医薬品のロット番号を治験使用薬及び医薬品名の下に記載すること。

(2) 治験使用薬名及び販売名

ア 国内で承認されている医薬品の販売名を記載すること。

イ 未承認の治験使用薬の場合は、治験成分記号を記載すること。

ウ 外国情報で報告対象の治験使用薬以外のものは、海外販売名を半角英数字で記載すること。

エ 外国情報で併用薬等の販売名が特定できない場合は「UNKNOWN DRUG」と記載すること。

オ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、販売名の前に「B_」を記載し、実薬であると判明した場合は「B_」を削除して追加報告を行うこと。

【記載例】 B_○○○ (治験成分記号)

(3) 一般的名称

ア 一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN (Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals : 日本医薬品一般名称) を優先して記載すること。JAN は決まっていなくても、INN (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances : 医薬品国際一般名称) 等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載しても差し支えない。

イ 未承認の治験使用薬の場合で、一般的名称が決まっていなくても、治験成分記号を記載すること。

ウ 配合剤の場合は、薬効成分の一般的名称を記載すること。

エ 外国情報で併用薬等の一般的名称及び薬効群ともに不明の場合は

「UNKNOWNDRUG」と記載すること。

オ 一般的名称が未定又は定められていない場合は、別紙様式第8（二）の「報告者の意見」欄に当該成分、製剤等の特徴や薬効等を簡単に記載する。

カ 二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B_」を記載すること。

キ 二重盲検による試験からの報告であって、盲検解除前で被疑薬がいずれの医薬品か特定されていない場合には、被疑薬と想定される治験使用薬を全て記載すること。また、盲検解除後に得られた情報に基づき、追加報告を行うこと。

なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。

（4）被疑薬

すべての治験使用薬において、担当医等が判断した医薬品の副作用・感染症への関与における位置付けを「1：被疑薬」、「2：併用薬」、「3：相互作用」、「4：非投与」の中から選択し、半角数字を記載すること。ただし、少なくとも一つの被疑薬を含むこと。

（5）新医薬品等の状況区分

被験薬又は被験薬と同一成分については、国内承認状況を「3（＝未承認）」又は「4（＝一変治験中）」のいずれかを選択し記載すること。「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。

被験薬以外の治験使用薬については、「8＝国内既承認（被験薬除く）」又は「9＝国内未承認（被験薬除く）」のいずれかを選択し記載すること。

（6）経路

別表2の分類に準じて記入記号を記載し、分類にない場合は、具体的に記載すること。

親子報告において、子及び胎児の報告では、子及び胎児に与えられた医薬品の投与経路を記載すること。通常は母乳経由のような間接的曝露であるが、子に投与された他の医薬品については、通常の投与経路を含むこともある。また、親の報告の場合では、親の投与経路を記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

（7）剤形

正確な剤形名を別表3で示した剤形コードに従って記載すること。

（8）投与量（投与量／回、回数）

「投与量／回」欄には1回の投与量及びその単位、「回数」欄には1日の分割投与回数、投与間隔単位数及び投与間隔の定義を記載すること。外国情報で1回の投与量が不明であるが、1日投与量に分かる場合には、1日投与量を記載すること。投与量が表現できない場合（適量、頓服、1回のみ服用等）は、記載できる範囲内で記載す

ること。

(9) 投与期間（開始日、終了日）

ア 投与開始日と投与終了日を記載すること。なお、投与が継続されていれば「終了日」欄に「継続」と記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

イ 投与開始日と投与終了日が不明で投与期間が分かっている場合には、「終了日」欄に「(○日間)」と投与期間を記載すること。この場合、医薬品の投与の総期間を記載し、間歇投与期間もこれに含まれる。

(10) 治験使用薬及び医薬品の使用理由

ア 使用理由のうち原疾患には下線を付し、合併症は括弧で囲むこと。

イ 原疾患及び合併症に対する治療薬剤がない場合には、本欄の一番下にそれぞれ下線を付して記載すること。

ウ 同一医薬品に複数の使用理由がある場合は、複数記載すること。この場合、主な使用理由は一番最初に記載すること。

エ 外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

15 副作用・感染症

報告対象の個々の副作用・感染症ごとに発現状況や転帰等について記載すること。

(1) 重要性

第一次情報源が判断する重要性及び重篤性において、以下に示す分類番号を記載すること。また、「重篤」の判断は規則第 273 条第 1 項及び第 2 項に従い、第一次情報源が判断する。不明の場合は「不明」と記載すること。

1 = 第一次情報源により重要とされたが、非重篤

2 = 第一次情報源により重要とされず、非重篤

3 = 第一次情報源により重要とされ、重篤

4 = 第一次情報源により重要とされなかったが、重篤

(2) 副作用・有害事象名

報告対象である副作用・感染症名を記載すること。各副作用・感染症名に対応する日本語版 Me d D R A 収載用語に対応できる場合は、「Me d D R A - P T（基本語）」欄及び「Me d D R A - L L T（下層語）」欄に記載し、それぞれのコードを括弧内に記載することができる。また、Me d D R A 用語を用いた場合は、担当医等が報告した副作用・感染症名を括弧書きで「Me d D R A - P T（基本語）」欄に記載すること。

(3) 持続期間

本項目は通常、副作用・感染症の発現日あるいは終了日から計算される。しかし、発現日あるいは終了日と持続時間の両方ともに有用となる場合もあるため、（例：アナフィラキシーや不整脈のような短期間の副作用・感染症の場合）、持続時間を「日」より小さな単位（時間、分、秒）で記載できる場合に記載すること。発現日及び終了日ともに正確な日付が記載されている場合は、必ずしも記載する必要はない。

(4) 発現日

報告対象の副作用・感染症の発現日を記載すること。正確な日付が記載できない場合は、分かっている範囲で記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

(5) 終了日

報告対象の副作用・感染症の回復日又は軽快日を記載すること。正確な日付が記載できない場合は、分かっている範囲で記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

(6) 投与開始から発現までの時間間隔及び最終投与から発現までの時間間隔

投与開始から副作用・感染症が発現するまでの時間間隔、あるいは最終投与から副作用・感染症が発現した場合に最終投与から発現するまでの時間間隔を記載すること。投与開始日あるいは最終投与日と発現日の両方が分かっているが、副作用・感染症の発現した間隔が非常に短い状況（例：アナフィラキシーのように数分間隔の場合）や曖昧な日付しか分からないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に記載することができる。外国情報で不明又は情報がない場合は「不明」と記載すること。なお、被疑薬継続投与中に副作用・感染症が発現した場合は、「最終投与から発現までの時間間隔」欄の記載は不要である。

(7) 転帰

「回復」、「軽快」、「未回復」、「死亡」、「回復したが後遺症あり」を記載すること。なお、不明の場合は、「不明」と記載すること。

不可逆性の先天異常の場合は、「未回復」を記載すること。「死亡」とは第一次情報源や治験責任医師である報告者が副作用・感染症と死亡との関連がある又は否定できないと考えている場合を指す。死亡が第一次情報源及び治験責任医師である報告者の両方によって副作用・感染症と関連がないとされる場合は、本項目で「死亡」を選択しないこと。

(8) 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

ア 副作用・感染症の症状発現前から転帰の確認までの経過を経時的に全体像が把握できる程度に簡潔に記載すること。なお、副作用・感染症の評価の上から必要と思われる場合には、治験使用薬投与前の被験者の状態についても記載すること。

イ 副作用・感染症に対する治療等も簡潔に記載すること。

ウ 評価上必要と考えられる併用薬、併用療法（放射線療法、輸血、手術、麻酔、透析療法、理学的療法、食事療法、カテーテル留置等）等があれば、併せて記載すること。

エ 死亡例において、剖検されている場合には剖検所見を記載すること。

16 担当医等の意見

当該副作用・感染症についての診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。外国情報等で担当医以外の者の意見である場合、誰の意見であるかを記載すること。外国情報で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。

17 報告者の意見

- (1) 報告者として因果関係の見解を医学的考察を付して記載すること。
また、第一次情報源による診断に対する異議や別の判断を記述することもできる。
- (2) 重篤性の評価が担当医等と報告者で異なる場合は、その内容を記載すること。
- (3) 治験使用薬の一般的名称がない場合は、当該成分、製剤等の薬効（作用機序）及び特徴を簡単に記載すること。
- (4) 外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、報告者としての意見を記載すること。
なお、外国情報の場合で、外国企業の意見と日本の報告者の意見を本項目に記載する場合は、それぞれの意見を区別して記載すること。

18 今後の対応

- (1) 当該副作用・感染症等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
- (2) 医療機関への報告（実施医療機関内及び一の治験実施計画書に基づき共同で行っている他の医療機関への報告）、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定があるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段(連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等)を併せて記載すること。
- (3) 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、報告者の対応を記載すること。

19 報告者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用・感染症を報告者が徴候と症状を関連づけて再考し、簡潔な診断名にできる場合は、その旨を記載し、その理由を報告者の意見欄に記載する。本項目は日本語版MedDRA収載用語を使用することができる。

20 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

- (1) 第一次情報源により報告された報告対象の副作用・感染症を担当医等の第一次情報源である報告者の言葉や短い語句を記載すること。
- (2) 自ら治験を実施した者による治験中で発現した副作用・感染症においては、治験分担医師又は主治医等があげた報告対象の副作用・感染症が該当する。

21 その他参考事項等（累積報告件数・使用上の注意記載状況等）

その他参考事項となる事項を以下の順で記載すること。

- ① 報告対象の被疑薬について、各被疑薬について副作用ごと、既知・未知を記載する。
- ② 担当医等が報告した副作用・感染症名を全て記載する（報告対象以外の副作用・感染症名を含む）。
- ③ これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数
- ④ これまでに報告された症例に関する追加報告（報告内容の変更を含む。）である場合、当該追加事項（入力例：「副作用・感染症名を〇〇から〇〇に変更、併用薬に〇〇を追加、投与開始日を〇〇→〇〇に変更」等）
- ⑤ 取下げ報告を行った後に、その後の情報により再度報告対象となった場合、第一報時付与された受付番号

- ⑥ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書等上の記載事項
- ⑦ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用症例報告（市販後）」又は「外国感染症症例報告（市販後）」において既に提出済みである旨又は提出予定である旨
- ⑧ その他、必要な事項（例：メール等で即時報告（治験副作用等報告）を行った場合、即時報告（治験副作用等報告）を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用・感染症である旨等）
- ⑨ 第一報入手日（情報源から最初に報告すべき報告が入手された日）と報告者が報告すべき情報を知った日が異なる場合、第一報入手日と異なる旨と報告者が報告すべき情報を知った日を記載すること。

22 引用文献

(1) 引用文献

引用文献を記載する場合には、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」として知られている）にしたがって記載することとし、著者名、表題についても記載すること。資料が公表されていない場合はその旨記載し、表題、当該資料の報告者、当該資料の報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を記載すること。未公表の資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況を含めた標準的なフォーマットが次の引用文献中にあるので参照すること：医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」

(2) 試験名等

試験からの報告の場合は、「使用成績調査」、「特別調査」、「治験」、「製造販売後臨床試験」等の試験名を記載すること。自ら治験を実施した者が行う治験からの報告では「治験」を記載すること。

また、外国情報においては、本項目には試験番号や報告する副作用・感染症が観察された試験の種類を記載することができる。試験の種類とは、臨床試験、個人的患者使用（例：特別な使用（compassionate use）、指定患者（named patient）での使用）、その他の試験（例：薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング、PMS等）を記載できる。なお、依頼者（スポンサー）の試験番号及び副作用・感染症が観察された試験の種類が不明の場合は「不明」と記載すること。

23 資料一覧

第一次情報源から入手した資料や報告者が保有している資料（例：関連する文献、Company Core Data Sheet(CCDS)、画像（X線等）、心電図、診療記録、病院の診療録、剖検報告等）を記載すること。

24 検査及び処置の結果

発現した副作用・感染症に関連する検査値がない場合や、不明の場合は検査の欄に

「特になし」あるいは「不明」と記載すること。

(1) 検査

当該副作用・感染症と関連のある検査項目を記載すること。その他に得られた検査結果についても記載しても差し支えない。

(2) 単位

検査項目の単位を記載すること。

(3) 検査項目の正常範囲低値、正常範囲高値

測定施設の正常範囲の低値及び高値を記載すること。

(4) 日付・結果

臨床検査の日付を年、月、日で記載し、日付と対応するように検査結果を記載すること。検査の数値が不明の場合は、正常または異常等結果が判断できるように記載すること。

検査日が不明な場合は、様式第8（三）の「診断に関連する検査及び処置の結果」欄に検査結果を記載すること。

(5) その他の情報の有無

その他、特記事項等がある場合に記載すること。

(6) 診断に関連する検査及び処置の結果

本項目には、上記（1）から（5）で記載できない検査結果（例：CT、MRI等）を簡潔に記載すること。また、副作用・感染症に関係のある臨床検査値又は臨床検査データを入手できなかった場合は、本項目にその旨記載する。

25 過去の治療歴等に関する情報

(1) 関連する治療歴及び随伴状態

本症例を適切に理解するために必要な、疾病、妊娠などの状況、手術処置、精神外傷（psychological trauma）等の情報を記載すること。副作用・感染症に関連のある治療歴及び随伴状態症状であるかは原則として、第一次情報源の判断により行い、原疾患、合併症、既往歴（アレルギー歴を含む）として第一次情報源から報告されたものをすべて記載すること。なお、医薬品の副作用・感染症に関連する使用歴については、様式第8（三）の「関連する過去の医薬品使用歴」欄に記載すること。なお、不明の場合は「不明」と記載すること。

(2) 原疾患・合併症・既往歴

疾病、手術その他について記載すること。

(3) 治療開始日、治療終了日

治療開始又は治療終了日を年、月、日で記載する。原疾患、合併症と判断される場合には継続と記載すること。

(4) 備考

正確な日付が不明であり、文章による記述がその症例の治療歴の理解に役立つ場合はその情報、または簡潔な補足情報が過去の治療歴との関連を示すのに役立つ場合はその情報を記載すること。

また、それぞれの治療歴及び随伴状態が原疾患、既往歴、合併症のいずれかに該当するかを記載することができること。

(5) その他の記述情報

入院・外来の区分、患者の職業、治療歴、特記すべき体質、随伴症状等（副作用・感染症を除く。）のうち、症例の理解に有益な情報を記載すること。

例えば、職業上曝露する化学的物質等による作用についても考察する必要がある場合もあるので、可能な限り被験者の仕事の内容が分かるように記載することができる。

(6) 関連する過去の医薬品使用歴

ア 本項目では、過去に投与された医薬品において副作用・感染症が発現した状況等を記載すること。併用薬や今回の副作用・感染症に関連している可能性のある薬剤は記載しないこと。記載方法は「別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例票」」の「14 治験使用薬及び医薬品の情報」の項を参照すること。

イ 本項目に記載する情報には、類似薬の過去の使用経験も含まれる。本項目を適切に記載するためには、医学的判断が必要となることに留意すること。

ウ 医薬品名の記載には、第一次情報源の表現をそのまま用いて記載すること。販売名、一般的名称及び薬効群名を記載してもよい。その医薬品やワクチンに対して過去に曝露されていない場合や過去には曝露後に副作用・感染症が見られなかった場合は、「なし」と記載すること。

26 評価に関する情報

(1) 再投与又は再曝露の結果

本項目は、被疑薬の投与中止あるいは休薬した後に再投与等した場合の副作用・感染症に関する情報等を記載すること。被疑薬を再投与していない場合又は外国情報で再投与が行われたかどうか不明の場合は、「再投与による再発の有無」欄に、それぞれ「再投与なし」又は「不明」と記載すること。ただし、この場合であっても「別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の「26 評価に関する情報」の「（1）のウ 治験使用薬等に対して取られた処置」欄は記載すること。

ア 治験使用薬及び医薬品を入手した国（承認国）

治験使用薬及び医薬品を入手した国名を記載すること。外国情報の場合で不明、又は情報がない場合は、「不明」と記載すること。外国症例の報告の場合、不明であれば「不明」と記載する。

承認国については、被疑薬についてのみ記載すること。被験薬で一変治験中の場合は必ず記載し、未承認の場合は空欄とすること。

イ 治験使用薬名又は販売名、一般的名称、開始日、終了日

記載にあたっては、「別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例票」」の「14 治験使用薬及び医薬品の情報の情報」の項を参照すること。

ウ 治験使用薬等に対して取られた処置

本項目は副作用・感染症の転帰と併せて、投与中止に関する情報を「投与中止」、

「減量」、「増量」、「投与量変更せず」、「不明」及び「非該当」の中から、いずれかを記載すること。併用薬等の場合、空欄でもかまわないが、その後も継続中である場合（投与量変更せず）等、情報がある場合には記載してもよい。

エ 投与開始から発現までの時間間隔及び最終投与から発現までの時間間隔

副作用・感染症発現日、投与開始日、投与終了日のデータから算出可能であれば、記載を省略することができる。アナフィラキシーや不整脈のような短期間に発現した場合は記載すること。

オ 再投与による再発の有無及び再投与により再発した副作用名

(ア) 再投与により、副作用・感染症（報告対象の事象）の再発の有無を「はい」、「いいえ」及び「不明」の中から選択し記載すること。「はい」と記載した場合において、副作用・感染症名に再発した症状（報告対象の事象）を記載すること。

(イ) 再投与後に発現した事象のうち、副作用・感染症（報告対象の事象）以外であれば再発の有無に「いいえ」と記載すること。

(ウ) 再投与を行ったが、その事象が再度起こったかどうか分からない場合は、「不明」を記載すること。

(エ) 外国情報で再投与が行われたかどうか不明の場合は、本項目には「不明」と記載すること。

(2) 治験使用薬等と副作用等の因果関係

情報提供者又は第一次情報源の報告者等と本報告者における当該副作用・感染症又は有害事象の因果関係に関する評価結果の違いについて、評価方法等の違いを記載すること。なお、本項目は記載できる範囲で差し支えない。

ア 評価対象となる副作用又は有害事象名

報告対象となる副作用・感染症又は有害事象を記載すること。

イ 評価の情報源

情報提供者、第一次情報源の報告者、治験参加医師、規制当局、企業等を記載すること。

ウ 治験使用薬等と副作用／有害事象の因果関係（評価方法）

全般的な観察評価、アルゴリズム、Bardi、ベイズ計算法等の評価方法を記載すること。

エ 評価結果

各々の医薬品と副作用・感染症との因果関係の程度を記載すること。

【記載例】

| 評価対象となる副作用/有害事象名 | | 評価の情報源 | 医薬品と副作用/有害事象の因果関係（評価方法） | 評価結果 |
|------------------|--------|--------|-------------------------|-------------|
| 1 | 有害事象 1 | 報告者 | 全般的な観察評価 | 関連あり |
| | 有害事象 1 | 企業 | アルゴリズム | 関連があるかもしれない |
| | 有害事象 1 | 企業 | Bardi | 0.76 |
| 2 | 有害事象 2 | 報告者 | 全般的な観察評価 | 関連なし |
| | 有害事象 2 | 企業 | アルゴリズム | 関連があるかもしれない |
| | 有害事象 2 | 企業 | Bardi | 0.48 |
| 3 | 有害事象 3 | 企業 | アルゴリズム | 関連なし |
| | 有害事象 3 | 企業 | Bardi | 0.22 |

(3) 治験使用薬等に関するその他の情報

前項に含まれない、症例に関係した医薬品に関するその他の情報を記載すること。例えば、有効期限が切れているとの情報、当該バッチ又はロットが試験され品質基準以内であることが判明した情報等を記載すること。また、本項目は医薬品の使用理由に関する追加情報等も記載できること。

(4) 死因

ア 報告された死因

記載にあたっては「別紙様式第 8 (一) から (五) 「治験使用薬副作用・感染症症例票」」の「12 報告された死因 (死亡の場合)」の項を参照すること。

イ 剖検の有無

患者死亡の場合に剖検の実施の有無を「有」、「無」及び「不明」の中から選択し記載すること。

ウ 剖検による死因

本項目は、副作用・感染症によるか否かは関係なく、患者死亡の場合に記載すること。

27 親子に関する情報

(1) 本項目は親への治験使用薬の投与により、その子及び胎児に副作用・感染症と疑われる反応が発現した場合の親の情報を記載すること。本項目の記載においては、以下の点に留意すること。

ア 親が投与されていた用量等については、別紙様式第 8 (一) の「治験使用薬副作用・感染症症例票」に記載すること。

イ 子及び胎児に影響する副作用・感染症がない場合には、本項目は記載しないこと。

- ウ 胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、親の報告のみとし、本項目は記載しないこと。
- エ 親と子及び胎児の両者が有害事象を被った場合は、二つの報告書を提出するが、本項目には子及び胎児の報告時にのみ記載すること。この場合、それぞれの報告を関連づけるために、別紙様式第7（一）の「備考」欄中、「本報告と関連する報告の受付番号」欄に記載すること。この場合、第一報時には受付番号は記載しないが、「親子関連報告有り」と記載すること。
- オ 子及び胎児だけが副作用・感染症（早期自然流産や胎児死亡以外）を被っている場合は、本報告中で子及び胎児の報告を行い、本項目に親に関する情報を記載すること。
- (2) 親の年齢、性別、身長、体重及び略名
記載にあたっては、「別紙様式第8 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」を参照すること。
- (3) 最終月経日
正確な日付（年・月・日）を記載する。不明の場合は「不明」と記載し、下記（4）曝露時の妊娠期間欄に必要な情報を記載すること。
- (4) 曝露時の妊娠期間
最も早い曝露時の妊娠期間を記載すること。曝露時の妊娠期間は、日、週、月、三半期（Trimester）の数値と単位で示す。また、上記（3）最終月経日で正確な日付が記載できない場合に本項目は必ず記載すること。
- (5) 発現時の妊娠期間
胎児での副作用・感染症の発現時（例えば、出産前に奇形等の副作用発現が認められた場合等）の妊娠期間を記載すること。
- (6) 親の関連する治療歴及び随伴状態（原疾患・合併症・既往歴、開始日、終了日、備考）
親の疾病及び手術処置等を記載することができる。
記載にあたっては、「別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例票」」の「25 過去の治療歴等に関する情報」の項を参照すること。また、本項目には親の副作用・感染症／有害事象は記載しないこと。
- (7) 親の関連する過去の医薬品使用歴（医薬品名、開始日、終了日、使用理由、副作用）
記載にあたっては、「別紙様式第8（一）から（五） 「治験使用薬副作用・感染症症例票」」の「25 過去の治療歴等に関する情報」の項を参照すること。
- (8) 親の関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）
上記項目で記載していない内容について記載すること。

別紙様式第9 「被験薬研究報告書」

- 1 「研究報告」の定義については、局長通知を参照すること。
- 2 記載にあたっては、「別紙様式第7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照すること。

別紙様式第 10 「被験薬 研究報告 調査報告書」

- 1 記載にあたっては、「別紙様式第 8 (一) から (五) 「治験使用薬副作用・感染症 症例票」」の項を参照すること。
- 2 研究報告の公表状況
 - (1) 文献に公表された場合には、公表文献の誌名、刊行年、巻(号)、頁のほか、表題及び著者を記載すること。
 - (2) 学会発表された場合には、演題名、発表者、学会名(発表年月日、開催地)を記載すること。
 - (3) その他の手段による公表の場合には、その手段を具体的に記載すること。また、社内資料など未発表の場合には、「未発表」と記載し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年を記載すること。
- 3 公表国
当該研究報告の公表された国名を記載すること。
- 4 研究報告の概要
 - (1) 「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当するものにチェックすること。なお、これらの定義についてはそれぞれ、局長通知の記の 1. の(9)、(10)及び(11)を参照すること。
 - (2) 問題点の括弧の中には、当該研究報告の問題の要点を簡潔に記載すること。
 - (3) 動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。
 - (4) 副作用・感染症の発生傾向が著しく変化したことに関する報告は、発生頻度が関係している期間(開発の相)、患者背景、分析方法、成績の解釈等を記載すること。
- 5 報告者の意見
報告者としての意見を記載すること。
- 6 今後の対応
当該研究報告に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対策について記載すること。
- 7 その他参考事項等
同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の記載状況やその他、必要な事項(例:メール等で即時報告(治験副作用等報告)を行った場合、即時報告(治験副作用等報告)を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

別紙様式第 11 「治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書」

- 1 「外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置」の定義については、局長通知の記の 1. の(7)、(8)を参照すること。
- 2 記載にあたっては、「別紙様式第 7 「治験使用薬副作用・感染症症例報告書」」の項を参照すること。

別紙様式第 12 「治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書」

- 1 記載にあたっては、「別紙様式第 8 (一) から (五) 「治験使用薬副作用・感染症例票」」の項及び「別紙様式第 10 被験薬 研究報告 調査報告書」の項を参照すること。
- 2 外国における措置の概要
 - (1) 「製造・輸入の中止」、「販売中止」、「回収・廃棄」及び「その他」の中から該当するものにチェックすること。
 - ア 「製造・輸入の中止」、「販売中止」及び「回収・廃棄」は、外国における有効性又は安全性の観点から措置された場合が該当する。
 - イ 「その他」は、当該治験使用薬に関する有効性又は安全性の問題に伴う効能・効果、用法・用量の変更、治験の中断又は中止、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂、製造方法の変更(例えば、血液製剤でウイルス混入を防ぐために不活性化工程を導入した場合等)等が該当する。
 - (2) 問題点の括弧の中には、外国での措置の問題の要点を簡潔に記載すること。
 - (3) 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置に関する報告は、措置がとられた時期、理由、予想される影響等を記載すること。
- 3 報告者の意見
報告者としての意見を記載すること。
- 4 今後の対応
当該措置報告に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。
- 5 その他参考事項等
同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の記載状況やその他、必要な事項（例：メール等で即時報告（治験副作用等報告）を行った場合、即時報告（治験副作用等報告）を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）の改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)あて連絡しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）の改正について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 273 条に基づく治験副作用等症例の定期報告については、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「治験定期報告課長通知」という。）及び「治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和 4 年 8 月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）により、その取扱いを示しているところです。

今般、治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答（Q&A）を別添のとおり改めましたので、貴管内関係業者、医療機関等に対し御周知いただくようお願いいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は廃止します。

なお、本事務連絡の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

(別添)

治験副作用等症例の定期報告に関する質疑応答 (Q & A)

※令和5年3月30日付けで追加・変更した箇所に下線を引いています。

<年次報告の起算日>

Q 1

年次報告の起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に設定したい場合、具体的にはどのようにすればよいか。

A 1

年次報告の起算日を変更する前に「報告起算日の変更願」を医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）審査マネジメント部審査企画課に提出すること。「報告起算日の変更願」（自由形式）には、「治験成分記号」、「元の起算日」、「新しい起算日」、「起算日を変更する理由」、「次回の予定調査単位期間」を記載する。

また、起算日を初回届出年月日、開発国際誕生日又は国際誕生日以外の日に変更した年次報告については、別紙様式1の備考欄にその旨を記載しておくこと。

なお、被験薬以外の治験使用薬については報告起算日の変更願は要しない。

<年次報告の再開>

Q 2

効能追加等の開発で当該有効成分の治験を改めて始めることに伴い、年次報告を再開する際の起算日はどのように考えればよいか。

A 2

原則として、再開前の年次報告の起算日から起算して1年の整数倍を経過した日のうち、開発の再開となる届書を提出する日の直前の日を起算日として年次報告を行う。なお、再開時の起算日を再開前の起算日以外の日を設定する場合は、Q 1を参照すること。

<年次報告の再開>

Q 3

効能追加等の開発で当該有効成分の治験を改めて始めることに伴い年次報告を再開する場合、別紙様式1の報告回数どのように数えればよいか。

A 3

直近の報告回数に引き続き数えること。

<別紙様式1について>

Q 4

「被験薬以外の治験使用薬情報」欄について、当該被験薬について、被験薬以外の治験使用薬が複数存在する場合はどのように記載すべきか。

A 4

届書に記載した一般的名称及び使用用途（対照薬、併用薬、レスキュー薬等）を列記するとともに、どの治験で使用されているものかを識別できる情報（主たる被験薬の治験成分記号及び届出回数）を記載すること。

<別紙様式1について>

Q 5

「重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策」欄について、治験使用薬ごとに記載することでよいか。

A 5

よい。

<別紙様式2について>

Q 6

治験定期報告課長通知の別添の2. において、「被験薬以外の治験使用薬については、当該調査期間中に実施中又は終了した治験について作成することとして差し支えない。」とあるが、被験薬以外の治験使用薬の累積件数が算出できない場合、被験薬以外の治験使用薬の副作用等症例の種類別件数は、「調査単位期間」の件数と「累計」の件数は同じ値とすることでよいか。

A 6

累積件数が算出できない場合、そのような記述となることは差し支えない。なお、その場合、別紙様式1の備考欄に「調査単位期間」の件数と「累計」の件数を同じ値とした旨を記載しておくこと。

<別紙様式2について>

Q 7

被験薬について、別紙様式2の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧の累積件数は、いつ時点からのものとすればよいか。

A 7

原則として、我が国において初めて当該被験薬の治験の計画の届出がなされた時点から、国内で実施された治験より報告された重篤な副作用等症例の累積件数を記載すること。治験の依頼をした者/自ら治験を実施した者として届け出た治験以外の治験より報告された重篤な副作用等症例の情報を入手した場合には、それも含めた累積件数を記載すること。

有効成分が同一である複数の被験薬について一の年次報告により報告する場合には、そのうち最も早く治験の計画の届出がなされた当該被験薬に係る症例からの累積件数とすること。

また、被験薬別、剤形別、投与経路別等に分けて集計してもよいが、この場合は別紙様式2の備考欄にその旨を記載すること。

<別紙様式2について>

Q8

対照薬が実薬で治験使用薬となる場合、盲検下での副作用等症例の集計はどのように行えばよいか。

A8

盲検中は被験薬として集計することで差し支えない。

<別紙様式2について>

Q9

別紙様式2の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に記載する被験薬以外の治験使用薬に関する累積件数については、当該治験において入手した情報についてのみ記載することによいか。

A9

副作用等の発生傾向を正確に把握するためにも、被験薬以外の治験使用薬に関しても、可能な限り、被験薬と同様に国内で実施された治験より報告された重篤な副作用等症例の累積件数を記載することが望ましい。

<別紙様式2について>

Q10

「治験の依頼を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」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)又は「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」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に基づく、従前の例(以下「旧様式」という。)に

よる届出を、これらの通知による治験計画届出（以下「新様式」という。）に切り替える際に記載した被験薬以外の治験使用薬について、新様式の届書を届け出る前に入手していた副作用等は別紙様式2の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に記載する件数に含める必要はあるか。

A10

必要ない。

<年次報告の実施医療機関への通知>

Q11

規制当局への報告について、開鍵情報をもって国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）を作成した場合であっても、国内治験における盲検性を維持する必要があるときは、未開鍵情報により当該別紙様式2を作成し、治験実施医療機関への通知に使用してもよいか。

A11

よい。

<MedDRAバージョン>

Q12

国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）に用いるICH国際医薬用語集日本語版（以下「MedDRA/J」という。）のバージョンについては、当該調査単位期間中は同一のバージョンを使用することとされているが、他の調査単位期間においては別のバージョンを使用することは可能か。

A12

可能であるが、使用したMedDRA/Jのバージョンが分かるように記載すること。

<治験と製造販売後臨床試験の両方を実施している場合の年次報告>

Q13

治験安全性最新報告（DSUR）に製造販売後臨床試験から得られた情報を含める場合にはどのように記載すればよいか。

A13

DSURを作成する場合、製造販売後臨床試験から得られた情報もDSURに含めることとなる（「治験安全性最新報告について」（平成24年12月28日付け薬食審査発1228第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）を参照。）。この場合、製造販売後臨床試験からのデータと重要な安全性所見を該当する各項に記載する。

また、重要な安全性情報がある場合には、年次報告の別紙様式1にも記載する。なお、年次報告の別紙様式2には、治験から報告された重篤な副作用等を記載すればよい。また、製造販売後臨床試験から得られた情報は必ずしも含めなくてよい。

<製造販売後臨床試験実施医療機関への通知>

Q14

国内既承認医薬品の効能・効果等の一部変更を目的とした治験が行われている期間内に、製造販売後臨床試験を実施している場合、製造販売後臨床試験を実施している医療機関へ年次報告を通知する際の様式はどうすればよいのか。

A14

当該製造販売後臨床試験からの重篤副作用等を別紙様式2の形式で作成して、実施医療機関へ通知する。

<年次報告の治験実施医療機関への通知>

Q15

調査単位期間中に国内治験で集計対象の重篤副作用等症例がない場合においても、別紙様式1及び別紙様式2を治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知する必要があるか。

A15

治験実施期間中は、開発期間中に入手できる全ての情報源（非臨床、文献、市販後等）からの情報を元に治験薬安全性情報を検討し、DSURが作成される。少なくとも被験者が治験に参加中である期間内は、重篤副作用等症例発生の有無に関わらず、DSURの概要である年次報告の別紙様式1及び別紙様式2を治験実施医療機関に通知する必要がある。

<年次報告が不要となる場合>

Q16

年次報告が不要となる試験には、どのようなものがあるか。

A16

以下の試験が該当する。なお、年次報告が不要となる場合には、別紙様式1、別紙様式2及びDSURのいずれの提出も不要である。

- ① 「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）における医療用医薬品の申請区分のうち、以下の申請を目的として生物学的同等性試験

のみを行う場合（なお、この場合の「生物学的同等性試験」とは、バイオアベイラビリティを比較することで同等性を証明する試験に加え、薬理効果を指標に治療学的同等性を証明する薬力学的試験を含む。）

(8) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）

(8の2) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）

(10) その他の医薬品（再審査期間中のもの）

(10の2) その他の医薬品（(10)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

(10の3) その他の医薬品（再審査期間中でないもの）

(10の4) その他の医薬品（(10の3)の場合であって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの）

また、一般用医薬品については、局長通知における一般用医薬品の申請区分のうち、申請区分（1）新有効成分含有医薬品の申請を目的とする試験以外は年次報告の提出は不要とする。

② 後発医薬品の開発のための試験において、各試験の実施期間が1年未満の場合

③ 医師主導治験において、各試験の実施期間が1年未満の場合

なお、上記②及び③における「各試験の実施期間」とは、実際に実施された試験の期間を示すものであり、各種届書（治験計画届書、治験計画変更届書、治験中止届書又は治験終了届書）の実施期間欄（実施期間欄がない場合は備考欄）に記載された実施期間と理解してよい。

<電子媒体の提出について>

Q17

年次報告を治験定期報告課長通知1. (11) ア①に基づき、電子媒体で提出する場合、どのようなファイルを提出すればよいか。

A17

ファイルはPDF形式とし、別紙様式1、別紙様式2及びDSURの3つのファイルに分けて作成することが望ましい。ファイルが結合できず、以下の3つのファイル以外のファイルが生じる場合は、ファイル名を「その他_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名」とすること。

<ファイル名のつけ方>

- ・別紙様式1：別紙様式1_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名
- ・別紙様式2：別紙様式2_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名
- ・DSUR：DSUR_治験成分記号_〇回（報告回数）_企業名

<電子媒体の提出について>

Q18

年次報告を治験定期報告課長通知1.(11)ア①に基づき、電子媒体で提出する場合、報告者の情報等を表示する必要があるか。

A18

必要である。電子媒体には、以下の事項を表示すること。

- (1) 報告者の氏名(法人にあっては法人の名称)並びに担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス
- (2) 治験成分記号、報告回数
- (3) 報告年月日
- (4) 受付番号(何も記載せず、欄のみ作成すること)

Q19

被験薬以外の治験使用薬の年次報告の報告義務期間をどのように考えればよいか。

A19

<治験計画届書の提出を要する場合>

当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- 当該治験に係る治験終了届書の提出日
- 当該治験における被験薬の承認取得日
- 当該治験における被験薬の開発中止届書の提出日

<治験計画届書の提出を要しない場合>

当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、以下のうちいずれか早い日までの期間とする。

- 当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の終了日
- 当該治験における被験薬の承認取得日
- 当該治験における被験薬の開発を中止する旨をPMDA審査マネジメント部審査企画課に書面(様式自由)により申し出た日

なお、被験薬以外の治験使用薬について、被験薬の報告義務期間終了前に報告義務期間が終了した場合には、直近の起算日から報告義務期間終了日までの情報を次の被験薬の年次報告に含めて報告を行うこと。

Q20

被験薬を複数（例えば、被験薬 A 及び被験薬 B）使用する治験内で被験薬以外の治験使用薬も使用している。被験薬以外の治験使用薬の情報を被験薬 A とまとめて報告する予定で、被験薬 B の定期報告別紙様式 1 の備考欄に「被験薬以外の治験使用薬の情報は被験薬 A とまとめて報告する」旨記載した。

その後、被験薬 A の開発が中断した等の理由により、被験薬以外の治験使用薬の情報を被験薬 B とまとめて報告したいと考えた場合、どのような対応が必要か。

A20

被験薬以外の治験使用薬の情報について、被験薬 A にまとめて報告する調査単位期間の満了日と被験薬 B にまとめて報告を開始する日がわかるように、被験薬 A 及び被験薬 B の最新の定期報告別紙様式 1 の備考欄で説明すること。その際には、被験薬以外の治験使用薬の調査単位期間に空白が生じないように留意すること。

Q21

旧様式により治験の計画の届出を提出したものについて、治験定期報告課長通知の別紙様式 1 「被験薬以外の治験使用薬情報」欄は、空欄のままでよいか。

A21

空欄のままでよい。

Q22

治験定期報告課長通知 1. (8) イに基づき、留保を解除し、副作用等症例の年次報告を再開する場合は、どのような点に留意すべきか。

また、提出書類については、電子媒体で提出することは可能か。

A22

別紙様式 1 の報告回数は空欄とすること。調査単位期間は前回報告した定期報告の調査単位期間の翌日から直近の起算日の前日までとすること。DSUR については、直近の起算日の前日までの一年分を添付することによりよい。

また、年次報告を留保している期間中に収集した安全性情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は承認申請資料概要へ反映させること。

提出書類は電子媒体で提出することも可能である。提出書類すべてを PDF 形式で保存した電子媒体 1 部、留保解除申出書の紙資料 1 部を提出すること。

〈ファイル名のつけ方〉

- ・留保解除申出書：留保解除申出書_治験成分記号_企業名

- ・別紙様式 1：留保解除_別紙様式 1_治験成分記号_企業名
- ・別紙様式 2：留保解除_別紙様式 2_治験成分記号_企業名
- ・DSUR：留保解除_DSUR_治験成分記号_企業名

また、電子媒体には、以下の事項を表示すること。

- (1) 留保解除申出者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス
- (2) 治験成分記号
- (3) 留保解除申出年月日
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄のみ作成すること）

なお、留保解除申出書の提出にあたっては、事前にPMDA審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

<被験薬以外の治験使用薬に係る定期報告の報告方法について>

Q23

治験定期報告課長通知 1. (15)において、「なお、被験薬を複数使用する治験内で使用する被験薬以外の治験使用薬については、いずれかの被験薬とまとめて報告することで差し支えない」とあるが、具体的にどのように報告することになるか。

A23

| | 治験成分記号 | | 一般的名称 |
|----------|--------|-----|--------------------------------|
| | 主たる被験薬 | 被験薬 | 被験薬以外の治験使用薬 |
| 治験計画届書 1 | A | - | X (以下、X1 とする) |
| 治験計画届書 2 | A | B | Y (以下、Y2 とする) |
| 治験計画届書 3 | C | B | Y (以下、Y3 とする) Z (以下、Z3 とする) |

※被験薬以外の治験使用薬について、アルファベットが同じものは同一有効成分とする。

一の治験計画届書において被験薬を複数使用する治験の例として、上記の表とすると、以下のとおり報告すること。

X1 は、A の定期報告とまとめて報告する。

Y2 は、A 又は B の定期報告とまとめて報告する。

Y3 は、C 又は B の定期報告とまとめて報告する。

Z3 は、C 又は B の定期報告とまとめて報告する（Y3 を C の定期報告にまとめて報告したとしても、Z3 を B の定期報告にまとめて報告することは可能）。

なお、同一の被験薬が関わる治験が複数あり、被験薬以外の治験使用薬が治験

毎に異なる場合、実施医療機関への通知においては、対象となる医療機関で実施中の治験で使用される治験使用薬の国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）のみを提出することも可能である。

上記の例においては、被験薬 A の定期報告作成時に、X1、Y2 をこれとまとめた場合、治験計画届書 1 の治験のみを実施中の施設においては、被験薬 A の定期報告の通知時に X1 の発現状況一覧のみを添付して提出することも可能である。定期報告の実施医療機関への通知について、実施医療機関から治験依頼者に相談があった場合には対応を双方で検討すること。