

薬食審査発0531第10号

平成25年5月31日

全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(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について

標記について、平成25年5月31日付薬食審査発0531第8号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴管下医療機関等に対し周知いただきますよう御配慮願います。



薬食審査発0531第8号

平成25年5月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 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24年12月28日付け薬食審査発1228第15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、治験の多様化に伴い治験の計画の届出についてその取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管下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、課長通知を廃止します。

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、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第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「機構」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知第8の3の（1）のアからカに示す被験薬に係る治験であること（ただし、イからカ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。）。
- (2) 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、機構に届け出ること。
上記（1）の届出をした者が外国製造業者である場合には、治験国内管理人を変更したときにも届け出ること。
- (3) 届書については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、社印等を捺印した書面により届け出ること。
局長通知の別紙様式又は本通知の別紙様式1により届け出る場合には、事前に機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。
- (4) 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ファイル及び管理情報の作成等）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、機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から入手可能であること。
- (5) 届出部数については、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 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。）対象となる治験計画届の場合
届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。
電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用

1部。

イ 30日調査対象外の治験計画届の場合

届書は、正本1部、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。
電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFファイル及び管理情報用
1部。

- ② 治験計画変更届、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書
届書は、正本1部、電子媒体は、XMLファイル用1部、PDFフ
ァイル及び管理情報用1部。

(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31日以上前に届
け出ること。なお、当該届書を機構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。

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お
いては、その届出時期についてあらかじめ機構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。ただし、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、所属及び職名の変更
- ・ 治験の依頼及び管理に係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、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者と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並びに名称・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及び職名の変更
- ・ 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
- ・ 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）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

イ 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。

ウ 目的又は対象疾患の変更は、変更届でなく新規の届出を要すること。

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、医薬食品局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 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の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
- イ 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。
 - ・ 当該治験の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
- ② 治験計画変更届書
 - 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1部提出すること。

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ものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国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（本通知の別紙様式1）

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、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。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、治験の活性化に資するため、治験計画届を届け出た場合には、国内の治験情報登録センター（Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム等）に当該治験に係る情報（疾患名・実施医療機関・実施状況等）について登録することが望ましい。

5. 本通知の適用時期等について

平成25年6月1日以降に届け出る治験計画届等について適用すること。ただし、治験計画届出事項である開発の相に係る事項については平成25年12月1日以降に届け出る治験計画届等について適用することとするが、それ以前においても本通知に基づいた方法で届け出ることとは差し支えないこと。

(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（半角文字では200字以内、全角文字では100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、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該実施医療機関との予定契約締結日、治験責任医師の職名並びに治験責任医師及び治験分担医師の氏名については変更（予定）年月日を入力すること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験成分記号

- ① 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。
- ② 初回届出時に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。
- ③ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあっては、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。この場合にあっては、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。

「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。)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。

④ 治験成分記号は、一連の治験を通して一つとすること。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「1」と入力すること。

(3) 初回届出受付番号

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を入力すること。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。

当該治験届が初回の治験計画届書に該当する場合には、空欄とすること。

(4) 初回届出年月日

同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を入力すること。

(5) 届出回数

同一治験成分記号に係る治験計画届書(変更届書等は含まない。)の通算の届出回数を入力すること。

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。

また、平成9年4月以前に当該治験計画届書を届け出して受付番号のない場合には、当該治験計画届出に対する治験計画変更届書のうち、最初に

付けられた受付番号を入力し、平成9年4月以降一度も治験計画変更届書を届け出していない場合は、空欄とすること。

(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。

2. 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、開発中止届の別を入力すること。

(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) 30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となる場合には、当該届出に係る治験において対象とされる被験薬の区分に応じ、「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」と入力すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験を実施しており、当該薬物について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、「備考」欄にその旨を入力すること。

(5) 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。

(6) 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、薬事法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」と入力し、薬事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。

(7) 成分及び分量

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、剤型当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤型コードは日本薬局方が定めるコードに従って剤型コード（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。

(8) 製造方法

原薬の製造方法については、化学合成、抽出、培養、遺伝子組換え等の区別を明らかにすること。

製剤については、剤型を明確に入力（「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型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。

(9) 予定される効能又は効果

薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に入力すること。

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。

(10) 予定される用法及び用量

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（2桁）は、半角数字で入力すること。

(11) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

当該治験実施計画書の識別記号があれば入力すること。

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。

なお、性質の異なる複数の目的を掲げる場合には、別個の計画としない理由を説明すること。

⑤ 予定被験者数情報

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。

合計欄には、対照群がない場合には被験薬が投与される予定の被験者数を、対照群がある場合には対照群も含めた合計の被験者数を、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 対象疾患

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 用法及び用量情報

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（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。

⑩ 治験の費用負担者

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、所属及び職名を入力すること。

⑫ 治験の依頼及び管理に係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係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。

(12) 備考

次に掲げる事項については、「備考」欄に入力すること。

① 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合には、「国際共同治験」と入力すること。把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について入力すること。

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。

② ゲノム検査等を含む治験

医薬品の作用に関連するゲノム検査等（特定の遺伝子に由来するタンパクその他のゲノムの発現機序に関連したバイオマーカー等を対象とした検査を含む。以下同じ。）を利用した治験を実施する場合には、「ゲノム検査等を含む治験である」旨を入力すること。

③ 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、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。また、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入力すること。

④ 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）薬物を用いて治験を実施する場合には、「生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」又は「特定生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」旨を入力すること。

⑤ 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及び当該品目の開発で以前マイクロドーズ臨床試験を実施した場合には、その旨を入力すること。

⑥ 当該届出に係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、法第80条の2第2項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を入力すること。また、この場合、医療機器GCP省令等により作成が求められている治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として差し支えないこと。

⑦ その他

特記事項があれば入力すること。

(13) 届出書添付資料

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。

(14) 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、所属及び電話・FAX番号を入力すること。

(15) 外国製造業者に関する情報

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)を邦文及び英文で入力すること。

3. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称・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) 治験責任医師の氏名及び職名

氏名及び実施医療機関における職名、大学番号(別添4参照)、卒業年、氏名よみかなを入力すること。なお、職名については、「医師」などと簡潔に入力することでも差し支えないこと。

(3) 治験分担医師の氏名

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

(4) 治験薬の予定交付(入手)数量情報

治験薬(被験薬及び対照薬)の予定交付(入手)数量を種類(剤型、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。

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、廃棄した治験薬の数量を種類(剤型、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) 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）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係る業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を入力すること。

(8) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに入力すること。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。

4. 開発中止届

治験成分記号、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止情報（中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発中止

の具体的理由)を含む。)、備考、届出書添付資料(資料を添付した場合)及び治験届出者に関する情報を入力して届け出ること。

(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ファイル又はSGMLファイルを作成すること。

(2) 文書

文書は、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、④と⑦のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届等、添付資料の提出が必要とされない届については①及び②のみ電子媒体を作成すること。なお、差し替えの場合は差し替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。

①管理情報（PDFにしないこと。別紙様式2参照）

②届書

③当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

④治験実施計画書

⑤インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書

⑥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。）

⑦最新の治験薬概要書

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（法人にあつては法人の名称）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号

- (2) 治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとにXMLファイル用の電子媒体1枚、PDFファイル及び管理情報用の電子媒体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) 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

治験成分 記号	届出回数	届書分類	.pdf
------------	------	------	------

例：「PMDA-123_03_S.pdf」

②治験計画変更届又は添付資料等の場合

治験成分 記号	届出回数	届書分類	変更回数又は 資料情報	.pdf
------------	------	------	----------------	------

例：「PMDA-123_03_H_14.pdf」、「PMDA-123_03_K_P.pdf」

③治験計画変更届（添付資料）の場合

治験成分 記号	届出回数	届書分類	変更回数	資料情報	.pdf
------------	------	------	------	------	------

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④差し替えの場合は資料情報に続けてバージョン番号を記載する。1回目の差し替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1つずつ大きくすること。差し替えの場合には、差し替えファイルのみを記録することで差し支えない。

例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

- ⑤開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成する。

例：「PMDA-123_00_END.pdf」

(2) 全般的な留意事項

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。

(3) 届書分類

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

(4) 資料情報

①	管理情報（別紙様式2）	J
②	届書	D
③	当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書	R
④	治験実施計画書	P
⑤	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書	IC
⑥	症例報告書の見本	CRF
⑦	最新の治験薬概要書	IB
⑧	その他	etc

電子媒体に保存するファイル名については、以下の形式とし、すべての文字を半角アルファベット、半角数字又は半角記号で記載すること。

- ・ 届出者の氏名_治験成分記号_届出回数.xml
- ・ 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。
- ・ 届出回数は、治験計画届書の届出回数とすること。
- ・ 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。

6. 電子媒体への入力様式

日本工業規格「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
```

平成21年4月1日以降に提出する治験届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。

最新の版本号： 2.0
発行年月日： 平成20年8月15日
発行者： 厚生労働省医薬食品局審査管理課

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。

```

->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE" />
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE" />
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験の計画等の届出 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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" />
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届出年月日 -->
<!-- 届出分類 -->
<!-- 変更回数 -->
<!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
<!-- 中止情報 -->
```

```

<xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="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="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造方法 -->
<xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 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" />
      <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE" />
      <xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE" />
      <xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE" />
      <xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE" />
      <xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE" />
      <xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 実施計画書識別記号 -->
  <!-- 開発の相 -->
  <!-- 試験の種類 -->
  <!-- 目的 -->
  <!-- 予定被験者数情報 -->
  <!-- 対象疾患 -->
  <!-- 用法及び用量情報 -->
  <!-- 実施期間 -->
  <!-- 有償の理由等 -->
  <!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
  <!-- 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 -->
  <!-- 治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO）） -->
  の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
  </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- その他 -->
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE" />
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE" />
<!-- 届出書添付資料 -->
<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" />
<!-- 外国製造業者に関する情報 -->
</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" />
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
  </xsd:sequence>
</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="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"/>
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!--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"/>
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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"/>
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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"/>
    <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤型コード情報 -->
<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"/>
      <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </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" />

```

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 名称 -->
 <!-- 所在地1 -->
 <!-- 所在地2 -->
 <!-- 業者コード -->

<!-- 成分及び分量 -->
 <!-- 剤型コード情報 -->

<!-- 予定される効能又は効果 -->
 <!-- 薬効分類番号 -->

<!-- 予定される用法及び用量 -->
 <!-- 投与経路コード情報 -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 剤型コード -->


```

    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </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="PLANNUMSUBJTSTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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"/>
    <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
  </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"/>
    <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </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"/>
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届出書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE" />
    <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
  <xsd:sequence>

```

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 投与経路コード -->

<!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
 <!-- 予定被験者数 (合計) -->

<!-- 用法及び用量 -->
 <!-- 投与経路コード情報 -->

<!-- 開始日年月日 -->
 <!-- 終了日年月日 -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 内容 -->

<!-- 資料名情報 -->
 <!-- 備考 -->

```

    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </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"/>
      <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </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"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="KEYINVEST_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に係る業務の一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<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"/>
      <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </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" />

```

<!-- 順序番号 -->

<!-- 資料名 -->

<!-- 順序番号 -->

<!-- 費用負担者氏名 -->

<!-- 妥当性 -->

<!-- 順序番号 -->

<!-- 治験調整医師の氏名 -->

<!-- 治験調整医師の所属機関 -->

<!-- 治験調整医師の所属 -->

<!-- 治験調整医師の職名 -->

<!-- 順序番号 -->

<!-- 氏名 -->

<!-- 住所1 -->

<!-- 住所2 -->

<!-- 委託する業務の範囲 -->

```

<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
  <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFORPERSONASSIGNNOTE">
    <xsd:complexType>
      <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
  </xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </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" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>

```

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 治験届出者の種別 -->
 <!-- 届出者の名称 -->
 <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
 <!-- 所在地1 -->
 <!-- 所在地2 -->
 <!-- 業者コード -->
 <!-- 届出担当者の情報 -->
 <!-- 担当者の氏名 -->
 <!-- 担当者の所属 -->
 <!-- 電話番号 -->
 <!-- FAX番号 -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 外国製造業者の名称(邦文) -->
 <!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文) -->
 <!-- 所在地1(邦文) -->
 <!-- 所在地2(邦文) -->
 <!-- 外国製造業者の名称(外国文) -->
 <!-- 外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文) -->
 <!-- 所在地1(外国文) -->
 <!-- 所在地2(外国文) -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 実施医療機関の名称 -->
 <!-- 実施診療科 -->
 <!-- 所在地1 -->
 <!-- 所在地2 -->
 <!-- 電話番号 -->

```

<xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE" />
<xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTUTUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE" />
<xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE" />
<xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
</xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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" />
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験薬数量情報 -->
<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" />
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESUPPLIED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

<!-- 責任医師に関する情報 -->
 <!-- 分担医師に関する情報 -->
 <!-- 治験薬数量情報 -->
 <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
 <!-- 実施医療機関被験者数 -->
 <!-- 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
 <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
 <!-- その他 -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 責任医師の氏名 -->
 <!-- 責任医師の職名 -->
 <!-- 大学番号 -->
 <!-- 卒業年 -->
 <!-- 氏名よみかな -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 分担医師の氏名 -->
 <!-- 氏名よみかな -->

<!-- 順序番号 -->
 <!-- 治験薬名称 -->
 <!-- 予定交付（入手）数量 -->
 <!-- 交付数量 -->
 <!-- 使用数量 -->
 <!-- 回収数量 -->
 <!-- 廃棄数量 -->

```

</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<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" />
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </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" />
      <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </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>

```

<!-- 順序番号 -->

<!-- 氏名 -->

<!-- 住所1 -->

<!-- 住所2 -->

<!-- 委託する業務の範囲 -->

<!-- 順序番号 -->

<!-- 院内・外部の区分 -->

<!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->

<!-- 住所1 -->

<!-- 住所2 -->

```

</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	藤田保健衛生大学
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。

(別紙様式1)

開 発 中 止 届 書

治験成分記号	治験の種類	初回届出年月日	初回届出受付番号
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

治験計画届出 年 月 日	
中止情報	
中止理由	
備 考	

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事業所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

厚生労働省医薬食品局審査管理課長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

(別紙様式2)

ID:

文書区分：治験届及び添付資料

書類名：

治験成分記号：

届出回数：

治験計画届出年月日：

変更回数：

届出者：

一般名（日本語）：

一般名（英語）：

剤型（日本語）：

薬効分類（日本語）：

予定される用法及び用量：

投与経路（日本語）：

注意

- (1) 別紙様式2は、テキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。
- (2) 各項目は、治験計画届出と同一の内容を記載すること。
- (3) 治験計画届出年月日は、初回届出年月日ではなく、当該治験計画届の提出年月日を記載すること。なお、開発中止届の場合は初回届出年月日を記載すること。
- (4) 変更回数は、治験計画変更届の場合のみ入力し、その他の届の場合は空欄とすること。
- (5) 「ID」「書類名」は、空欄とすること。
- (6) 一般名が未定の場合は、空欄とすること。