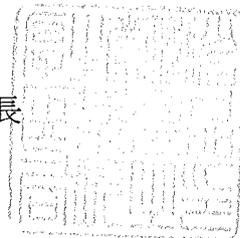


薬食発0812第28号
平成26年8月12日

公益社団法人全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について

標記について、平成26年8月12日付け薬食発0812第26号通知をもって別添写しのおり各都道府県知事宛てに通知しましたので、貴管内医療機関及び当該医療機関における再生医療等製品の臨床試験に携わる者等への周知方御配慮願います。



薬食発 0812 第 26 号
平成 26 年 8 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う加工細胞等に係る治験の計画等の届出等については、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」(平成 26 年政令第 269 号)、「薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 87 号)が公布され、再生医療等製品の特性を踏まえた新たな承認制度が創設されたこと等に伴い、下記のとおりとしましたので、下記事項に示す内容に留意し、適正に業務が実施されるよう、貴管下関係業者及び医療機関等に対し、周知及び指導方の配慮をお願いします。

記

1 治験の計画の届出

- (1) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、改正法による改正後の「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「法」という。)第 80 条の 2 第 2 項及び「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施行規則」(昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。)第 275 条の 2 の規定により、計画を届け出なければならない治験は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等(人若しくは動物の細

胞に培養その他の加工を施したもの又は人若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むものをいう。以下同じ。)に係る治験であること。

- (2) 治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う治験の計画の届出は、規則第 275 条の 4 において準用する規則第 269 条の規定により、当該被験製品の安全性、効能又は性能等に係る試験成績の概要その他当該被験製品に関する情報及び当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を添付の上、別紙様式 1 により行うこと。ただし、外国製造業者が本邦内における治験の依頼をする場合の治験の計画の届出は別紙様式 2 により行うものであること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第 275 条の 4 において準用する第 270 条の規定により届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 3、別紙様式 5 又は別紙様式 7 により届出を行うこと。ただし、前記 (2) ただし書の治験の計画の届出をした外国製造業者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、それぞれ別紙様式 4、別紙様式 6 又は別紙様式 8 により届出を行うこと。
- (4) 法第 80 条の 2 第 2 項及び規則第 275 条の 4 において準用する規則第 272 条の規定に基づき、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が、治験の開始後に治験の計画の届出をすることを認める場合は次のいずれにも該当する治験であること。ただし、当該治験については、法第 80 条の 2 第 2 項により、治験の計画の届出を治験の開始後 30 日以内に提出しなければならないこと。
 - ア 被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されることが必要な加工細胞等であり、かつ、当該加工細胞等の使用以外に適当な方法がないこと。
 - イ その用途に関し、本邦と同等の水準にあると認められる再生医療等製品の承認制度等を有する国において販売等が認められている加工細胞等であること。
 - ウ 当該加工細胞等について、本邦で既に他の治験の計画の届出がなされ、実施されていること。

なお、この場合において、治験を実施する前に、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、厚生労働省医薬食品局医療機器・再生医療等製品審査管理室に連絡されたいこと。
- (5) 前記 (4) アに規定する「被験者の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある疾病その他の健康被害の防止のために緊急に使用されること

が必要な加工細胞等」とは、救急の医療において用いられる加工細胞等その他医療上緊急に必要と認められるものとする。

2 治験の計画に係る調査

法第 80 条の 2 第 3 項前段は、再生医療等製品となることが見込まれる加工細胞等を対象とする治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者であって、当該届出に係る治験の対象とされる加工細胞等につき初めて届出をした者に適用されること。また、この場合同項後段の規定による治験の計画に係る調査の対象となること。

なお、届出をした日から起算して 30 日を経過する前に治験の契約をした時点においてこの規定の違反が成立すること。

3 適用時期

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日以降に届け出る治験計画届並びに平成 26 年 11 月 25 日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届について適用すること。また、平成 26 年 11 月 24 日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届については、なお従前の例によること。

別紙様式 1

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

類	別		
一	般	的	名 称
製	造	所	又は治験製品提供者の
名	称	及	び 所 在 地
構	成	細	胞 又 は 導 入 遺 伝 子
形	状	、	構 造
、	成	分	、
分	量	又	は
本	質		
製	造	方	法
予	定	さ	れ
る	効	能	、
効	果	又	は
性	能		
予	定	さ	れ
る	用	法	及
び	用	量	又
は	使	用	方
方	法		
治 験 計 画 の 概 要	目	的	
	予	定	被 験 者 数
	対	象	疾 患
	用	法	及
	び	用	量
	又	は	使
	使	用	方
	法		
	実	施	期 間
	有	償	の 理 由
治	験	の 費 用 負 担 者	
実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名	
治験審査委員会の設置者の名称及び所在地			
治験分担医師の氏名	治験製品の予定交 付 (入手) 数量	実施医療機関ごとの予定 被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある 場合はその届出提出者の氏名等)
治験調整医師又は治験調整委員会 構成医師の氏名及び職名			
治験の実施 (依頼・準備を含む)・ 管理業務を受託する者の氏名、住 所及び受託する業務の範囲			
備	考		

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 製造方法欄で、輸入品の場合は、輸入元の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を併記すること。
3. 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。
4. 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

治験計画届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類 別				
一 般 的 名 称				
製造所又は治験製品提供者の 名 称 及 び 所 在 地				
構成細胞又は導入遺伝子				
形状、構造、成分、分量又は本質				
製 造 方 法				
予定される効能、効果又は性能				
予定される用法及び用量又は 使 用 方 法				
治 験 計 画 の 概 要	目 的			
	予 定 被 験 者 数			
	対 象 疾 患			
	用法及び用量又は使用方法			
	実 施 期 間			
	有 償 の 理 由			
	治 験 の 費 用 負 担 者			
	実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名	
	治験審査委員会の設置者の名称及び所在地			
	治験分担医師の氏名	治験製品の予定交付 (入手) 数量	実施医療機関ごとの予定 被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある 場合はその届出提出者の氏名等)
治験調整医師又は治験調整委員会構 成 医 師 の 氏 名 及 び 職 名				
治験の実施 (依頼・準備を含む)・ 管理業務を受託する者の氏名、住所 及 び 受 託 す る 業 務 の 範 囲				
治験国内 管理人	住所 (法人にあつては、主た る 事 務 所 の 所 在 地)			
	氏名 (法人にあつては、名称 及 び 代 表 者 の 氏 名)			
備 考				

上記により治験の計画を届け出ます。
年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
邦文
外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
邦文 印又は署名
外国文印
(業者コード)
治験国内管理人
住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式 3

治験計画変更届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

類	別				
一 般 的 名 称					
治験計画届出年月日・変更回数					
変 更 理 由	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備 考					

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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 4

治験計画変更届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類 別					
一 般 的 名 称					
治験計画届出年月日・変更回数					
変 更 理 由	事 項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
備 考					

上記により治験計画の変更を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式 5

治験中止届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

類 別					
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
中 止 時 期					
中 止 理 由					
そ の 後 の 対 応 状 況					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付（入手）数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備 考					

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあっては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

印

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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6

治験中止届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一	般				
	的				
	名				
	称				
治	験				
計	画				
届	出				
年	月				
日					
中	止				
時	期				
中	止				
理	由				
そ	の				
後	の				
対	応				
状	況				
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備	考				

上記により治験の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。

別紙様式7

治験終了届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1：企業が依頼する治験 2：自ら実施する治験		

類	別				
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付（入手）数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備 考					

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名：（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

印

（業者コード）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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 8

治験終了届書 (外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別				
一 般 的 名 称					
治 験 計 画 届 出 年 月 日					
実 施 医 療 機 関 ご と の 状 況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
備	考				

上記により治験の終了を届け出ます。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

外国文

氏名：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

邦文

印又は署名

外国文印

(業者コード)

治験国内管理人

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 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. 備考欄に治験国内管理人の電話番号・FAX番号を記載すること。