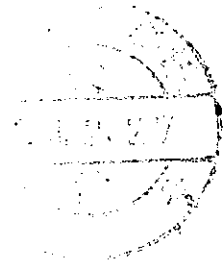


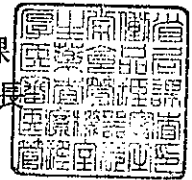


薬食機発0221第5号
平成24年2月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」の
一部改正について

機械器具に係る治験の計画に係る調査等の添付資料の取扱いについては、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」（平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により取り扱われているところですが、今般、治験の効率的な実施のため、平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」により平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」を改正したことに伴い、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、医療機関等に対し周知いただきますようご配慮願います。

記

1 通知の改正

「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」（平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）の記の1.の(4)中「平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号」を「平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号」に改め、「⑤症例

報告書の見本」の後に「（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。）」を加える。

2 留意事項

症例報告書に記載すべき事項が治験実施計画書から十分に読み取れない場合には、必要に応じて症例報告書の見本の提出を求めることがある。

3 適用時期

本通知は、平成24年4月1日以降に届け出られる治験計画届及び治験計画変更届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により届け出ることには差し支えないこと。

(参考) 一部改正後 ※下線部が変更部分

薬食機発1227第1号

平成22年12月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて

機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等については、平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」及び平成19年7月9日付け薬食機発第0709001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「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」により示されているところですが、今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験計画届についての調査等を円滑に行うため、治験の計画に係る調査等の添付資料の取扱いを下記の通りとしますので、貴管下関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

1. 治験計画届書等に添付する資料については、紙媒体の他、電子媒体を提出すること。
なお、自ら治験を実施する者については、届書及び添付資料の内容を含んだ電子媒体を併せて提出することが望ましい。電子媒体に記録する資料等の作成については、以下の通りとする。
 - (1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。また、届出1件につき1つの電子媒体に記録することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。
 - (2) 電子媒体は、追記不可能な形式(ディスクアットワンス)で記録すること。
 - (3) 届書は、基本的にテキスト形式又はMS-Word形式で作成すること。
 - (4) 文書は、②から⑦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、平成24年1月24日付け薬食機発0124第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」等に記載している項目を参考に、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出については①のみを電子媒体に記録すること。

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ファイルを作成すること。

- ①届書
- ②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
- 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最新の治験機器概要書
- ⑦その他

2. 電子媒体に記載する項目について

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

- (1) 届出者の氏名（法人にあっては法人の名称）、届出担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号
- (2) 治験識別記号、一般的名称、クラス分類
- (3) 届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (4) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）

3. 電子媒体に保存するファイルには、別添に従ってファイル名を付けること。

4. 本通知の適用時期について

本通知は、平成23年4月1日以降に届出をする治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書、開発中止届書について適用する。

なお、平成23年3月31日以前に届出をする治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書、開発中止届書については、従前の例によること。

ファイル名の付け方

(1) ファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。

① 治験計画変更届書以外の届出書の場合

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

例：「PMDA-123_01_S.pdf」

② 治験計画変更届書又は添付資料の場合

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

例：「PMDA-123_01_H_3.pdf」、 「PMDA-123_01_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

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験識別記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

(3) 届書の種類

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

(4) 資料情報

①	届書	D
②	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	R
③	治験実施計画書	P
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	I C
⑤	症例報告書の見本	C R F
⑥	最新の治験機器概要書	I B
⑦	その他	etc