



平成24年1月6日

各都道府県薬務主管部(局)長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

通知の訂正とお詫び

平素は、当機構の業務にご理解とご協力を頂き誠にありがとうございます。

さて、先日、平成24年1月4日付薬機発第0104031号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正についてを送付したところですが、一部手違いがありました。つきましては大変お手数をおかけいたしますが、先日送付したものは廃棄して頂き、本日までご連絡した通知をご活用いただきますようお願いいたします。

(問い合わせ先)

審査マネジメント部審査企画課

TEL : 03-3506-9438

FAX : 03-3506-9443

担当 : 高崎、星

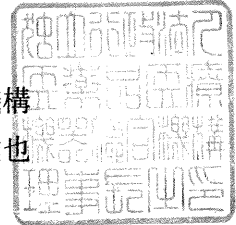




薬機発第 0104031 号
平成 24 年 1 月 4 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成17年3月30日付薬機発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成20年3月31日改正、平成22年6月30日改正）（以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、平成23年10月31日付薬食審査発1031第9号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いの一部改正について」に基づき、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要項」の一部を下記のとおり改正しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

記

1 第3（治験計画届関係）のうち2（受付方法及び受付時間）を次のように改める。

第3 治験計画届関係

2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。

(1) 対面（持参）による受付について

上記の第1の2と同様とする。

(2) 郵送による受付について

ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、受付時間内に到着した場合は到着した日をもって受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。
なお、治験計画届書等に添付された FD 等は返却しない。

イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6階
電話：03-3506-9437 (ダイヤルイン)

・機械器具等の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル 6階
電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン)

(4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又は FAX にて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン)

FAX：03-3506-9443

2 「別添 1」を「別紙 1」に、「別添 2」を「別紙 2」に、「別添 3」を「別紙 3」に改める

3 別添 4 中 1 (提出書類の綴り方等について) を次のように改める

1. 提出書類の綴り方等について

(1) 綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等 (自ら治験を実施する者の場合のみ)

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ 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

カ 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)

キ 最新の治験薬概要書

(2) その他

- 1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。
- 2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。
- 3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

4 「別添4」を「別紙4」に、「別添5」を「別紙5」に改める

新旧対照表

改正前	改正後
<p>別添 第3 治験計画届関係 2. 受付方法及び受付時間 治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付について 上記の第1の2と同様とする。</p> <p>(2) 郵送による受付について ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。</p> <p>イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>(3) 送付先 ・薬物の治験計画届書関係 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9437（ダイヤルイン） ・機械器具等の治験計画届書関係 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課</p>	<p>別添 第3 治験計画届関係 2. 受付方法及び受付時間 治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。</p> <p>(1) 対面（持参）による受付について 上記の第1の2と同様とする。</p> <p>(2) 郵送による受付について ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、<u>受付時間内に到着した場合は到着した日をもって受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。</u>なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。</p> <p>イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>(3) 送付先 ・薬物の治験計画届書関係 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9437（ダイヤルイン） ・機械器具等の治験計画届書関係 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課</p>

<p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン) (4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先 治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又はFAXにて連絡 すること。 問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課 電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX：03-3506-9443</p> <p>別添 1 (内容省略)</p> <p>別添 2 (内容省略)</p> <p>別添 3 (内容省略)</p> <p>別添 4 1. 提出書類の綴り方等について (1) 綴り方 必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。</p>	<p>〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9509 (ダイヤルイン) (4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先 治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又はFAXにて連絡 すること。 問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課 電話：03-3506-9438 (ダイヤルイン) FAX：03-3506-9443</p> <p>別紙 1 (内容省略)</p> <p>別紙 2 (内容省略)</p> <p>別紙 3 (内容省略)</p> <p>別紙 4 1. 提出書類の綴り方等について (1) 綴り方 必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。</p>
---	---

<p>ア 届書</p> <p>イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）</p> <p>ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書</p> <p>エ 治験実施計画書</p> <p>オ 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</p> <p>カ 症例報告書の見本</p> <p>キ 最新の治験薬概要書</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。</p> <p>2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。</p> <p>3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。</p> <p>別添 5 (内容省略)</p>	<p>ア 届書</p> <p>イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）</p> <p>ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書</p> <p>エ 治験実施計画書</p> <p>オ 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</p> <p>カ 症例報告書の見本（<u>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</u>）</p> <p>キ 最新の治験薬概要書</p> <p>(2) その他</p> <p>1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。</p> <p>2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。</p> <p>3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。</p> <p>別紙 5 (内容省略)</p>
--	---

薬物の治験計画届書等の提出に際しての留意事項

1. 提出書類の綴り方等について

(1) 綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ 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

カ 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）

キ 最新の治験薬概要書

(2) その他

1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。

2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。

3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

2. 治験計画変更届書について

(1) 変更箇所が分かりやすいように【変更日付】等の括弧や太字、下線、異なるフォント等を使用し記載すること。

(2) 通常提出を求めている資料（例えば、治験計画変更届書に治験実施計画書を添付する場合）を提出する場合は、事前に審査マネジメント部審査企画課に連絡し、提出する理由及び変更箇所等を説明すること。また、添付資料に変更箇所がある場合には新旧対比表も提出すること。

3. FD及びCD-Rの提出について

FD及びCD-Rのラベルは、以下の記載順で作成すること。

ア 届出者の氏名

- イ 担当者氏名及び連絡先
- ウ 治験成分記号
- エ 届出分類（例えば、変更届等）
- オ 該当する治験計画届書の届出回数
- カ 届出年月日
- キ 受付番号（記入欄のみ作成し届出者は記載しないこと）

4. XML文書の構造定義（スキーマ）の電子ファイル

平成20年8月15日付薬食審査発第0815005号及び平成20年8月15日付薬食審査発第0815001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に示されたXML文書の構造定義（スキーマ）の電子ファイルは総合機構のホームページから入手することができる。

5. 一変治験実施後の開発中止届の提出について

承認事項の一部変更等のため治験を実施した後に、当該一部変更等の開発を中止することを決定し、開発中止届書の提出を希望する場合は事前に審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

6. 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地について

共同IRBについて、電子媒体作成時に制限字数を超える場合には、設置者の名称及び所在地の欄には「(共同IRB)」と入力し、「その他」の欄に「(共同IRB)」と入力して、設置者の名称及び所在地を全て入力すること。