

治験届の XML ファイル作成の手引き

第 3 版

2019 年 3 月

企画編集 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会

はじめに [第 3 版]

薬物に係る治験届は、「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、薬発第 421 号厚生省薬務局長通知)及び「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の届出等に関する取扱いについて」(平成 20 年 8 月 15 日、薬食審査発第 0815005 号。以下「課長通知」という。)等により取り扱うこととされてきました。その後、「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、薬食審査発 1228 第 15 号。以下「旧通知」という。))が通知され、課長通知は廃止されました。

また、治験の多様化に伴い治験の計画の届出について「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」(平成 25 年 5 月 31 日、薬食審査発 0531 第 8 号。以下「本通知」という。))のとおり改められ、旧通知は廃止されました。

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 電子化情報部会では、課長通知を受けた XML ファイルにおける治験届書の運用に先立ち、2009 年 1 月に「治験届の XML ファイル作成の手引き」(以下、本手引き)第 1 版、そして本通知等を反映して 2013 年 11 月に第 2 版を発行致しました。

更に 2017 年 10 月にも、本手引き第 2 版に対する新たな通知や運用の実情を反映した新旧対照表を公開致しました。

そしてこの度、本手引きを第 3 版として発出するに至りました。

この第 3 版では、最新の通知及び運用の実情に関する記載を更新し、電子ファイルで提供することと致しました。これに伴い、電子的な活用が容易になるよう、構成を変更致しました。

治験届の XML ファイル作成及び提出に際し、本手引きをご活用頂けますと幸いです。

本改訂版の発行にあたり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のご協力を頂きました。

この場をお借りし、深謝申し上げます。

2019 年 3 月

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
電子化情報部会 部会長 井上 学

＜目次＞

1.	治験届の電子化について	1
1.1	治験届の電子化の概要	1
1.2	治験届通知の改訂の経緯	1
1.3	治験届の電子化における留意事項について	5
1.4	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	9
2.	XML について	10
2.1	XML とは	10
2.2	XML の特徴	10
2.3	XML の文法と文書構成	11
3.	電子媒体作成に関する全般的事項	13
3.1	提出する電子媒体について	13
3.2	電子媒体の枚数	13
3.3	電子媒体に記載する項目	13
3.4	電子媒体に記録すべきファイル	13
3.5	電子媒体のファイル名	14
3.6	提出ファイルにおける注意事項	15
3.7	入力文字に関する注意事項	15
3.8	変更を届け出る際に属性 STATUS を変更しない項目について	16
3.9	本文作成後のチェック	16
3.10	届出内容が入力文字数の制限を超える場合の対応	16
4.	届出項目の入力方法について	17
4.1	治験届出共通事項	17
4.2	届出事項	21
4.3	実施医療機関ごとの事項	50
4.4	開発中止届	63
5.	治験計画変更届の変更事項の入力方法について	64
5.1	基本的事項	64
5.2	インスタンスの入力方法	64
6.	大学番号一覧	71

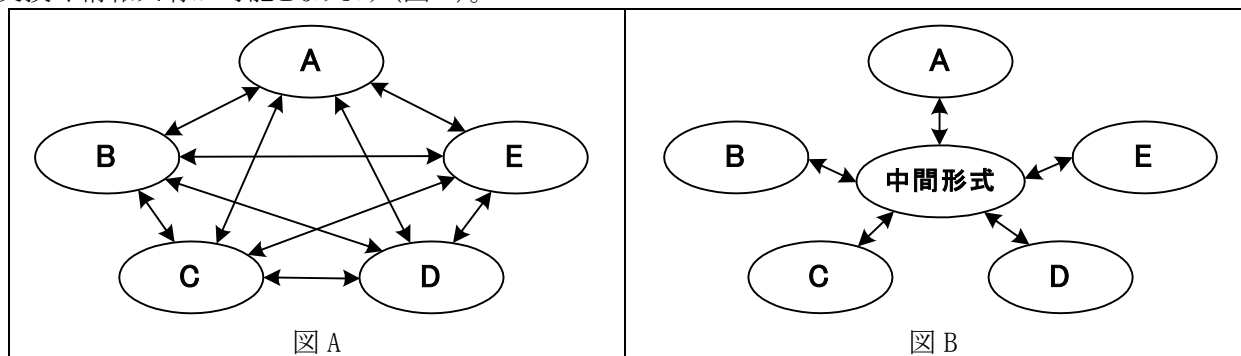
1. 治験届の電子化について

1.1 治験届の電子化の概要

「薬物に係る治験の計画の届出等におけるフレキシブルディスクの提出について」(平成 11 年 11 月 8 日、医薬審第 1637 号)が通知されて以降、治験届に係る情報処理の効率化等を目的として、届書と併せて届出事項を入力したフレキシブルディスク(以下 FD)が提出されていました。この FD への入力様式は、日本工業規格「文書記述言語 SGML」(JISX4151)に準拠することと定められていました。また、「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 20 年 8 月 15 日、薬食審査発第 0815005 号)において、SGML に代わる言語として日本工業規格「拡張可能なマーク付け言語 XML」(JISX4159)を使用するよう定められました。また、「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 22 年 12 月 27 日付け薬食審査発 1227 第 1 号)において、添付する資料の電子媒体(PDF)による提出が定められました。さらに、「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 日薬食審査発 1228 第 15 号)において、電子媒体として FD が廃止され、CD-R と DVD-R に変更されました。

その後、「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 日薬食審査発 0531 第 8 号)として、改訂が行われました。

情報の送り側あるいは受け側が複数ある場合、それぞれが有するシステムやデータ構造をすべて網羅した情報交換システムを構築することは、とても煩雑です(図 A)。しかし、1 つの「中間形式」を定め、各システムとこの「中間形式」との間で情報交換する仕組みとすれば、それぞれのシステムやデータ構造に配慮することなく、電子的な情報交換や情報共有が可能となります(図 B)。



SGML や XML は一種の「中間形式」として機能します。電子的データ交換に使用する言語、文字コード並びにデータ及びその構造を明確に定義することによって、送り側と受け側に共通の「中間形式」として、円滑に情報交換・情報共有する手段を提供します。

治験の計画の届出に関して、この中間形式を用いて電子的様式でデータを提出することにより、当局側においては治験届に関する情報処理が迅速化し、正確性を確保することが期待できます。

1.2 治験届通知の改訂の経緯

本手引きの前身にあたる「治験届の SGML ファイル作成の手引き(施行版 V2.00)」は、「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 12 年 8 月 1 日、医薬審第 908 号)に基づいて記載されています。また、前版の「治験届の XML ファイル作成の手引き—企業が依頼する治験の場合—第 1 版」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」(平成 20 年 8 月 15 日、薬食審査発第 0815005 号)に基づいて記載されています。

本項では、以降に発出された通知類で変更された事項を記します。

1. 治験届の電子化について

1.2.1 薬物の治験計画書届等の提出に際しての留意事項(お願い)(平成 21 年 10 月 29 日、医薬品医療機器総合機構)での留意点

- 1) XML 文書のスキーマについて
- 2) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の記載について
共同 IRB について記載する場合で、制限字数を超えてしまう場合は「その他」の欄を使用することが記載されました
- 3) 治験変更届書の変更箇所の記載方法
- 4) FD 及び CD-R の提出時のラベルについて

1.2.2 「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 22 年 12 月 27 日付け薬食審査発 1227 第 1 号)における追加点

- 1) 治験計画届書等に添付する資料の電子媒体の提出が追加されました
 - (1) 「電子媒体」
CD-R 又は DVD-R とし、追記不可能な形式(ディスクアットワンス)で記録します。
 - (2) 「文書のフォーマット」
管理情報はテキスト形式又は MS-Word 形式で作成すること。
その他の文書はテキスト情報を含んだ PDF ファイルで作成すること。
 - (3) 「電子媒体の記載内容と電子ファイル名」

1.2.3 「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」(平成 23 年 10 月 31 日付け薬食審査発 1031 第 9 号)に伴う変更点

- 1) 症例報告書の見本
 - (1) 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。
 - (2) 変更届を提出する際に、治験計画届に症例報告書の見本を添付しなかった場合は、提出は不要であること。

なお、これらの通知は、後述する本通知に包含されています。

1.2.4 旧通知「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)における改訂点について

- 1) 通知の一本化
 - (1) 「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」の内容が盛り込まれる内容となり、旧通知の適用に伴い、薬食審査発第 0815005 号の通知は廃止されました。
- 2) 電子媒体の変更
 - (1) FD が廃止され、CD-R 又は DVD-R とすること。
- 3) 剤型コード
 - (1) 日本薬局方で定めることとし、別添されなくなった。
- 4) 予定被験者数情報
 - (1) 終了届/中止届においては、実際に治験に参加した被験者数(実際に割り付けられた被験者数)を入力

すること。

5) 医師の職名

(1) 「医師」などの簡潔記載で差し支えないこと。

6) 治験薬の予定交付(入手)数量と実施医療機関予定被験者数情報

(1) 変更が生じた場合でも、当該項目に係る変更の届出は不要であること。

7) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

(1) 共同で設置した治験審査委員会の場合、治験審査委員会の名称と事務局が設置されている所在地を記載すること。

8) 治験計画届書等に添付する資料(PDF ファイル)へのしおり追加

(1) 治験実施計画書と最新の治験薬概要書の PDF ファイルにはしおりを付加すること。

1.2.5 本通知「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 日薬食審査発 0531 第 8 号)における改訂点について

平成 25 年 6 月 1 日以降に治験計画届を行うものに関して、以下の変更が記載されています。ただし、「開発の相」に関しては、平成 25 年 12 月 1 日より適用されました。また、本通知の適用に伴い、薬食審査発 1228 第 15 号の通知は廃止されました。

1) 治験計画変更届書

(1) 「治験責任医師の氏名の変更」期限は変更後 6 か月となった。

(2) 「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」期限は変更後 1 年となった。

(3) 「6 か月以内」から「6 か月を目安」となった。

2) 治験の実施状況等の登録について

(1) 治験の実施状況等の登録についての項目が新たに追加され、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)への情報登録が望ましいとされました。

3) 「届出事項」の「開発の相」

(1) 「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 とすることが追加されました。ただし、「開発の相」に関しては、平成 25 年 12 月 1 日より適用することとされていますが、それ以前においても届け出ることは差し支えないとされました。

4) 予定被験者数情報

(1) 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変更は届出不要であること。

5) カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

(1) 遺伝子組換え生物を含む薬物について追記されました。

6) 当該届出に係る治験に併用する機械器具等の記載

(1) 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) 電子媒体に保存するファイル名

(1) ファイル名の命名法が定められ、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。

1.2.6 「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 薬食審査発 0701 第 10 号)における改訂点について

1) 治験の届出に係る留意事項

(1) 医薬品の治験の届出にあたり、以下の内容が追加されました。

- 対応するコンパニオン診断薬等の開発が行われている場合には、治験届の備考欄にその旨を記載すること。
- 当該コンパニオン診断薬等の開発状況について、可能な範囲で簡潔に記載すること。
- 治験依頼者とは別の企業が当該コンパニオン診断薬等を輸入し、当該企業が品質の確認、治験用である旨の表示等(以下「表示等」という。)を行った上、治験依頼者に供給する必要がある場合は、当該コンパニオン診断薬等の名称(販売名、成分名等)、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所を治験届の備考欄に記載すること。

1.2.7 「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)について」(平成 25 年 8 月 30 日事務連絡)

1.2.8 「コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて」(平成 26 年 10 月 24 日薬食審査発 1024 第 2 号、薬食機参発 1024 第 1 号、薬食安発 1024 第 9 号、薬食監麻発 1024 第 15 号)における改訂点について

1) 治験の計画の届出並びに副作用及び不具合の取扱いについて

- (1) 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もの(以下この項において「治験コンビネーション製品」という。)について、治験の計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載した上で、薬物、機械器具又は加工細胞等のいずれかとして一の治験の計画を届け出ること。
- (2) (1)にかかわらず、治験コンビネーション製品を構成する薬物等の評価を別途行おうとする場合等は、治験コンビネーション製品に係る治験の計画に加えて、治験コンビネーション製品を構成する薬物等に係る治験の計画について届け出ることを妨げるものではないこと。その場合、治験計画届の備考欄には、別途届け出る治験に係る届出年月日、届出回数及び治験成分記号又は治験識別記号を、相互に記載すること。なお、治験コンビネーション製品及び治験コンビネーション製品を構成する薬物等の治験の計画を届け出る者は、別の者であっても差し支えないこと。

1.2.9 「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」(平成 27 年 11 月 10 日薬生審査発 1110 第 3 号)における改訂点について

1) 届出書添付資料

DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料は治験計画届書の参考資料として別途添付することで差し支えない。なお、当該届出に係る治験の計画が第 IIb 相試験及び第 III 相試験に該当する場合においては、治験薬 GMP に準拠して製造される原薬及び製剤の製造工程流れ図についても添付すること。また、これらの資料を参考資料として治験計画届書に添付する場合は、治験計画届書の届出書添付資料の欄に、資料名「DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関する資料」として記載すること。

1.2.10 「薬物に係る治験の計画の届出及び治験の実施等に関する質疑応答(Q&A)についての改訂について」(平成 27 年 12 月 14 日事務連絡)

1.2.11「人道的見地から実施される治験の実施について」(平成 28 年 1 月 22 日薬生審査発 0122 第 7 号)における改訂点について

1) 制度の概要

(1) 臨床試験での位置づけ

拡大治験については、治験計画届書を事前に提出する必要があるが、この際、治験計画届書の表紙右肩に **㊦** (「拡」の文字を丸で囲む) と朱書きした上で、備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載することとする。なお、本制度の運用に伴い、主たる治験の治験計画届書についても、治験計画届書の表紙右肩に **㊦** (「主」の文字を丸で囲む) と朱書きした上で、備考欄に「主たる治験」と記載することとする。

(2) 実施期間

本制度は治験の枠内で実施されるものであることから、原則として、当該医薬品が承認された場合、不承認とされた場合、有効性が認められない等として申請が取下げられた場合あるいは開発が中止された場合には、その時点で終了するものとする。

ただし、承認後、製造販売を開始するまでの間、継続して治験薬を投与する必要がある場合には、治験の実施主体に応じて、以下の対応を取ること。

- 企業治験の場合:承認取得後自動的に製造販売後臨床試験に切り替えられるよう、治験計画届書及び治験実施計画書にその旨を記載する等の対応をしておくこと。
- 医師主導治験の場合:承認後自動的に臨床試験に切り替えられるよう、治験計画届書及び治験実施計画書にその旨を記載する等の対応をしておくこと。なお、やむを得ず、治験を継続しなければならない場合には、事前に審査管理課に相談すること。

1.2.12「人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答(Q&A)の改正について」(平成 28 年 11 月 30 日事務連絡)

1.2.13「治験の実施状況の登録について」(平成 30 年 3 月 26 日薬生審査発 0326 第 3 号)における改訂点について

「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」(平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 8 号)の記の 4 を下記のように改め、平成 30 年 3 月 26 日から適用されている。

1) 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、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため、治験計画届を届け出た場所には、国内の臨床試験情報登録センター(jRCT, JapicCTI 及び日本医師会臨床試験登録システム)に当該治験に係る情報を登録すること。

1.3 治験届の電子化における留意事項について

治験届の電子化の要件を下記のように分類し、電子化における注意点・変更点を以下にまとめました。

- ・ 入力様式に関する事項
- ・ 治験届の提出に関する事項
- ・ 届書の書式等に関する事項
- ・ 届出項目に関する事項(4 章をご参照ください)

1. 治験届の電子化について

- ・ その他共通の取扱いに関する事項

1) 入力様式に関する事項

XML により定義された電子的データ交換フォーマット(XML スキーマ)を用いて治験届情報を記載し、そのファイルを電子媒体(CD-R 又は DVD-R)に収めて提出します。

このフォーマットを使用して治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書又は治験中止届書を作成します。特に定める場合を除き、該当する内容がない項目は空欄とします。開発中止届書ではこのフォーマットを使用するものの、該当する事項のみを抜粋したフォーマットとなっています。このフォーマットは次の 3 つの部分から構成されます。

(1) 治験届出共通事項

届の基本情報を入力します。特に、当該治験計画届出受付番号は、該当する治験計画届書をただ 1 つに特定する情報として重要です。

治験計画届書の提出時に当局にて受付番号が付され、以降提出する治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書にはこの受付番号を当該治験計画届出受付番号欄に入力して提出することになります。従って、治験計画届書の提出時には当該治験届出受付番号は空欄で提出することになります(初回の治験計画届であれば、初回届出受付番号も空欄とします)。

(2) 届出事項

当該届書に固有の情報を入力します。

(3) 実施医療機関ごとの事項

当該届書に関する実施医療機関ごとの医療機関に関する情報、医師に関する情報、被験者数に関する情報、治験薬数量に関する情報を入力します。

2) 治験届の提出に関する事項

(1) 通知の適用時期と電子化の対象

本通知(平成 25 年 5 月 31 日薬食審査発 0531 第 8 号)は平成 25 年 6 月 1 日以降に届け出る治験計画届等が適用の対象となります。ただし、[1.3.5 3]「届出事項」の「開発の相」の記載事項に関しては平成 25 年 12 月 1 日以降に届け出る治験計画届等が適用の対象となります。

(2) 届出の単位

治験実施計画書ごとに治験計画届書を提出します。従って、届書及び電子媒体は 1 つの治験実施計画書ごとに作成することになります。なお、1 つの治験実施計画書内で複数の治験薬が使用される場合は治験成分記号ごとに届出が必要です。

(3) 提出方法及び提出物

1. 治験計画届

a. 30 日調査対象となるもの

届書の正本 2 部、正本の写し 3 部、添付資料 5 部、電子媒体は XML ファイル、PDF ファイル及び管理情報用 1 部を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)へ提出します。なお、電子媒体は 1 枚の電子媒体(CD-R 又は DVD-R)に収めても差し支えありません。

b. 30 日調査対象外のもの

届書の正本 1 部、正本の写し 1 部、添付資料 2 部、電子媒体は XML ファイル、PDF ファイル及び管理情報用 1 部を提出します。なお、電子媒体は 1 枚の電子媒体(CD-R 又は DVD-R)に収めても差し支えありません。

治験計画届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、JapicCTI 及び日本医

1. 治験届の電子化について

師会臨床試験登録システム)に当該治験に係る情報(疾患名, 実施医療機関・実施状況等)を登録すること。

2. 治験計画変更届、治験中止届、治験終了届及び開発中止届

届書の正本1部、電子媒体はXMLファイル、PDFファイル及び管理情報用1部を提出します。なお、電子媒体は1枚の電子媒体(CD-R又はDVD-R)に収めても差し支えない。

添付資料は紙の様式に加えて電子媒体でも提出します。届書の書式については後述します。電子媒体の仕様及びファイル名については「3.電子媒体作成に関する全般的事項」を参照してください。

(4) 治験届書等の差し替え時の提出方法

治験届書等の差し替えが必要な場合には、内容変更後の資料及び内容変更後の情報を入力したファイルを含む電子媒体1部をPMDAへ提出します。なお、差し替えが生じなかったページも含めて、全てのページを再提出します。提出部数及び提出方法はPMDAの指示に従います。

3) 届書の書式等に関する事項

通知において、届書は電子媒体に納めたXMLファイルの内容を紙に出力した印刷物に社印等を捺印したもので差し支えないとされています。このように、届書は以下の出力の形式及び書式に従って作成すれば、細部については届出者の責任において定めて良いとされています。届書の出力の参考例は本手引きの「別添1出力イメージ」を参照してください。

(1) 出力の形式

電子媒体(XMLファイル)の内容について左側に届出項目名、右側にその内容を項目順に出力します。空欄の項目についても出力します。なお、実施医療機関の削除、治験分担医師の削除等のように届出事項を削除する場合でも、全ての項目について出力します。

また、治験計画変更届書に関しては、変更箇所が目立つように記載します。

(2) 届書の書式

届書を提出する場合には、2穴の穴あけ及びホッチキス止めを従来どおり行いますが、その他にも、PMDAから発出されている留意事項に従って提出します(届書の余白については、2穴の穴あけ及びホッチキス止めができる程度の余白を設けることで良いとされています)。

(3) 届出者の記載と捺印

本手引きの「別添1出力イメージ」にあるように、届出者をあて先(「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長殿」・「厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長殿」の表記)に続けて記載します。社印等はその右側に捺印します。

なお、治験届情報のXMLファイルでは外字の使用が一切禁止されているため、届出者等の表記において公文書としての取扱い上外字を使用する必要がある場合には、ゴム印もしくは手書きによる表記でも良いとされています。手書きする場合はボールペン等容易に消えない筆記用具を用います。届書の1頁目に届出分類、あて先、届出者等を別途ワープロ等で作成の上代表者印等を捺印し、2頁目以降に届書の全ての内容を項目順に出力することでも差し支えないとされています。外字を使用する必要がない場合には、電子媒体(XMLファイル)の内容の印字で良いとされています。

人道的見地から実施される治験(拡大治験)の場合、治験計画届書の正本及び副本の表紙右肩に㊦(「拡」の文字を丸で囲む)と朱書きします。また、通常、効能・効果及び用法・用量が一連の開発を通じて設定された後に実施される有効性及び安全性の検証を目的とした治験(主たる治験)の場合、治験計画届書の正本及び副本の表紙右肩に㊦(「主」の文字を丸で囲む)と朱書きします。

(4) 届書と電子媒体(XMLファイル)の内容の一致性の保証

正式な届は印刷物に社印等を捺印した届書ですが、当局においては實際上、XMLファイルのみを用

1. 治験届の電子化について

いて届に係る情報処理を行いますので、届書と電子媒体(XML ファイル)の内容の一致性は各届出者の責任で保証しなければなりません。

また、治験届情報の入力・出力のためにアプリケーションを利用する場合は、届出者の責任において、品質の良いアプリケーションを選択し、印刷された情報と電子化された情報の一致を保証する必要があります。

4) 届出項目に関する事項

本項目に関しては4章の記載を参考にしてください。

5) その他共通の取扱いに関する事項

届出事項共通のその他共通の取扱いについては以下を参照してください。

(1) 日付に関する取扱い

日付は全て西暦8桁YYYYMMDDの形式に従って半角数字で入力します。

(2) 住所・所在地に関する取扱い

住所・所在地は所在地1及び所在地2(住所1及び住所2)を使用して入力します。所在地2(住所2)は所在地1(住所1)の入力文字数の制限を超える場合、あるいは、ビル名・建物名を記載する場合に使用します。ただし、ビル名・建物名を所在地1で入力できる場合には、必ずしも分割して入力する必要はありません。

(3) 変更区分・変更日・変更理由に関する取扱い

治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届において、変更を届け出る場合に、変更を届け出る項目ごとに変更区分・変更日・変更理由を入力するために使用します。なお、変更区分は「追加」、「変更」、「削除」とし、変更日は日付に関する取扱いに従います。また、変更理由は200AN(半角文字では200字、全角文字では100字)以内で入力します。

(4) 治験成分記号の変更、治験届出者の変更に関する取扱い

治験成分記号を変更する場合、治験届出者を変更する場合には、これらの変更を届け出る届書と併せて、治験計画届ごとの治験成分記号一覧表、治験計画届ごとの治験届出者一覧表を提出します。一覧表はワープロ等を用いて作成し、第〇回～第〇回に該当する治験成分記号、治験届出者が明確に示される形式であれば良いとされています(以下の記載例を参考としてください)。

例: 治験計画届と治験成分記号対応一覧表

治験計画届の届出回数	治験成分記号
第1回～第8回	治験成分記号1
第9回～第12回	治験成分記号2
第13回以降	治験成分記号3

例: 治験計画届と治験届出者対応一覧表

治験計画届の届出回数	治験届出者
第1回～第6回	A社
第7回～第10回	B社(B社はA社の社名変更後の名称)
第11回以降	B社及びC社

6) 問い合わせ先

治験届の入力事項や提出方法に関して不明な点があれば、PMDA 審査マネジメント部審査企画課にご相談ください。

PMDA 治験計画届出制度ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>

1.4 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

本通知と共に改訂された通知、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、薬食審査発 0531 第 4 号)における留意すべき部分を通知から抜粋する。特に多施設共同治験における取扱いに留意してください。

(2) 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。
(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。 ② 治験計画変更届書(局長通知の別紙様式 2) ウ 届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、治験計画変更届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の一つにまとめ、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、薬事法施行規則第 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。 なお、多施設共同治験において各々の実施医療機関において治験が終了した場合、届出代表者が治験責任医師を削除する旨の治験計画変更届書を届け出れば、治験終了届書を届け出る必要はないこと。その際、治験を終了した実施医療機関については、治験薬交付数量、使用数量、回収数量、廃棄数量及び実施医療機関被験者数を記載すること。
(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。 ④ 治験終了届書(局長通知の別紙様式 4) 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。
(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 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. XML について

2.1 XML とは

XML は eXtensible Markup Language の略語で、SGML(Standard Generalized Markup Language)から派生したマークアップ言語の 1 つであり、現在ではデータ交換の標準フォーマットとして国際的にも広く普及しています。

XML の基本的な仕様は、World Wide Web Consortium (W3C) と呼ばれる国際的な標準化団体によって、1998 年に「XML1.0」として策定されました。現在は「XML1.1」と 2 パターンあり、「XML1.0」は、2000 年に第 2 版、2004 年に第 3 版、2006 年に第 4 版、2008 年には第 5 版がリリースされ、「XML1.1」は 2006 年に第 2 版と改良が重ねられています。

2.2 XML の特徴

XML は、Web 上で電子文書を表示するために SGML を簡略化し改良した言語であり、次のような特徴があります。

- 1) XML 文書はテキスト文章であり、システムに依存せずに人もコンピュータも読むことができます。
→ XML 文書はテキストファイルであるため、OS やアプリケーションに依存することなく、テキストエディタ等を用いて中身を確認したり、記載したりすることができます。
- 2) XML 文書はタグで文章やデータの意味と内容を表現し、またこのタグを自由に定義できるため、柔軟性が高く、拡張性に優れています。
→ タグは“<”と“>”で囲んで記述し、文章やデータの内容と共にその意味を表現します。また XML ではタグを自由に定義することもできるため、将来新たなタグを作成することも可能です。
- 3) XML の仕様は W3C にてオープン（公開）にされており、誰でも使用できます。

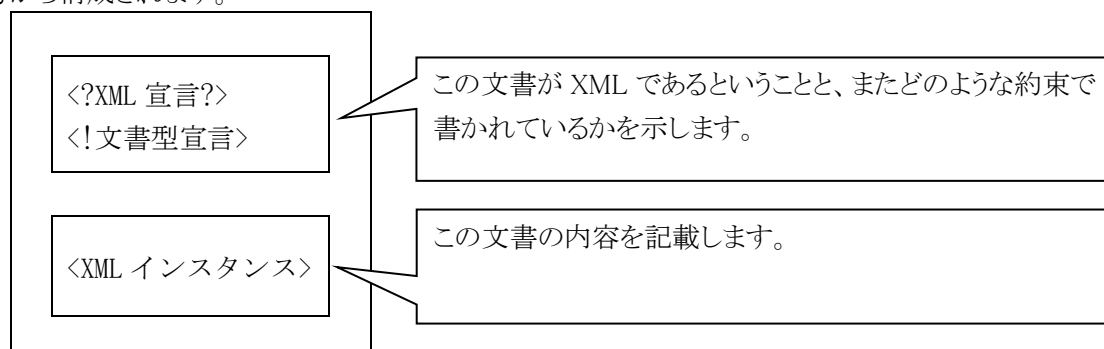
また、XML は SGML と比べて、以下のような利点があります。

- 1) 2.1 項にも記したように、SGML を簡略化し改良された言語で、現在は SGML に代わり広く用いられています。
- 2) 文書構造定義として、SGML で用いられる DTD (Document Type Definition) に加え、拡張性に優れたスキーマ (Schema) が利用できます。
これにより、文書構造の詳細な定義や変更が容易に行えます。
- 3) HTML (Hyper Text Markup Language) の文書表示機能が取り込まれました。
XSL (eXtensible Stylesheet Language) という機能を用いることにより、データを WEB ブラウザに表示したり、PDF や Word 文書に変換したりすることができます。
また、XForms という機能を用いることにより、WEB ブラウザを利用してデータの入出力することができます。
- 4) 名前空間 (Namespace) という概念を利用できます。
これにより、一つの XML 文書の中で複数の異なる文書型定義に基づくデータを利用することができます。
たとえば(本通知では許可されていませんが)、XML インスタンスに MathML で記載された数式や、SVG で記載された図形を埋め込むことも可能です。

XML は上記の特徴を備えていることから、コンピュータ間でのデータの送受信にも向いていると言われています。

2.3 XML の文法と文書構成

XML 文書は XML 宣言(文書型宣言を含む)という宣言部分と、XML インスタンスという文書の内容を記述する部分から構成されます。



1) 文書型宣言

文書型宣言では、XML 文書の中にどのような要素があり、その要素がどのように記述されるかといった文書の構造と記述方法を定義します。この文書型宣言を記述する方法には DTD (document type definition) や XML Schema などがあり、治験届では XML Schema が使われます。

例 1. DTD の場合

```
<!DOCTYPE ectd:ectd SYSTEM "util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd">
```

→ ICH-eCTD の DTD である util/dtd/ich-ectd-3-2.dtd を参照することを宣言している例です。

例 2. XML Schema の場合

```
<CLINTRIALPLANNOTE
  xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsd:noNamespaceSchemaLocation="xml_schema.xsd">
```

→ 治験届の XML Schema である xml_schema.xsd を参照することを宣言している例です。

※ 治験届で使われる XML Schema の最新版は、PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から入手可能です。

2) XML インスタンス

XML インスタンスとは XML 文書の本文で、いわゆるタグが付けられ内容が記述されている実体の部分のことです。この部分の文法を理解するために、「要素 (element)」と「属性 (attribute)」について簡単にご紹介します。

・要素 (element)

HTML では使用できるタグはあらかじめ決められていますが、XML では使用するタグを自由に決めることができます。このタグで囲まれた部分を要素 (element) と呼びます。

例:

```
<book>銀河鉄道の夜</book>
```

上記の例では、book を要素名と呼びます。そして開始タグ<book>から終了タグ</book>までの部分をまとめて要素 (element) と呼び、基本的な表現の単位となります。

・属性 (attribute)

属性 (attribute) は要素に対して付加的な情報を付け加えるために使用されます。

```
<要素名 属性名="属性値".....>
```

例:

```
<book author="宮沢賢治">銀河鉄道の夜</book>
```

2. XML について

上記の例では、book という要素に author という著者の名前を属性として付け加えています。そして author という属性の値に「宮沢賢治」と記載することにより、「銀河鉄道の夜」という book の author が「宮沢賢治」であることを表現しています。

3. 電子媒体作成に関する全般的事項

3.1 提出する電子媒体について

1) Compact Disc Recordable (CD-R)

CD-Rは、650メガバイト又は700メガバイトのものを使用し、書き込み形式は追記不可能な形式であるディスクアットワンス(ディスクアットワンス:CD-R への書き込み方法の一つ。ディスク全体に一度にまとめてデータを書き込み、後から追加で書き込みを行えない)で記録します。また、届出ごとに作成する必要があるので、1枚のCD-Rには該当するファイルのみを保存します。

2) DVD-R

DVD-Rは、1層約4.7ギガバイト又は2層(DL:Dual Layer、約8.5ギガバイト)のものを使用し、書き込み形式はCD-Rと同様に追記不可能な形式であるディスクアットワンスで記録します。また、届出ごとに作成する必要があるので、1枚のDVD-Rには該当するファイルのみを保存します。

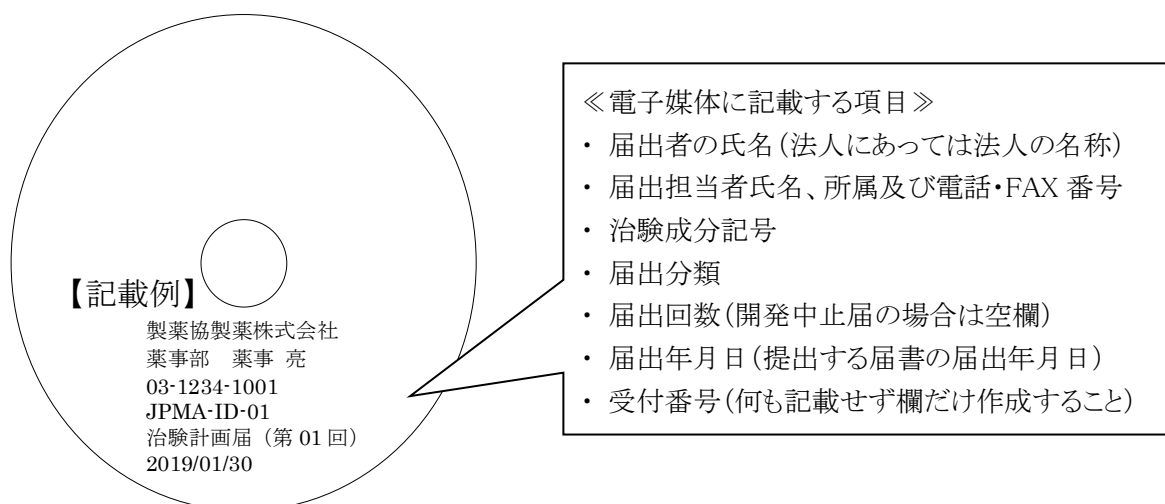
これらの電子媒体の作成において、Windowsの標準機能を用いると、マスター形式を選択しても(Vista以降の場合)トラックアットワンス形式(もしくはセッションアットワンス形式:トラックもしくはセッション毎に記録する方式で、後からフォーマットや追加で書き込みが行える)となります。従って、ディスクアットワンス形式で電子媒体を作成するには、Windowsの標準機能を利用せずに、別途(市販等の)ライティングソフトを用いる必要があります。

3.2 電子媒体の枚数

1つの届出ごとにXMLファイルとPDFファイル及び管理情報を提出する必要があります。XMLファイルとPDFファイル及び管理情報を1枚の電子媒体に記録し、提出することができます。しかし、複数の届出を1つの電子媒体に記録し、提出することはできません。

3.3 電子媒体に記載する項目

提出する電子媒体には、以下の項目及び内容を記載したラベルを添付又は直接記載します。



3.4 電子媒体に記録すべきファイル

1) XMLファイル

届け出るXMLファイル(1ファイル)のみを記録します。

2) PDFファイル及び管理情報

以下の①～⑧の文書を記録します。

- ①管理情報(テキスト形式又はMS-WORD形式で作成、PDFに変換しません)
- 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

②から⑧の文書を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(バージョンはPDF1.4～1.7の間)を作成します。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でください。例えば、同意説明文書に「代諾者用」や「小児用」等を用意する場合、国際共同治験で治験実施計画書に日本語版・英語版がある場合等、複数から構成される資料は枝番ではなく、1つのファイルにまとめます。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、しおりをつける必要があります。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のみの電子媒体を作成することで差し支えありません。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を作成してください。

3.5 電子媒体のファイル名

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します。届出回数は治験計画届書の届出回数とします。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し、拡張子は小文字を用います。また、「_」はアンダーバー(半角)を用います。

1) XMLファイル

電子媒体に保存するファイル名については、以下の形式とします。なお、差し替え時にはファイル名を変更する必要はありません。

届出者の氏名	_	治験成分記号	_	届出回数	.xml
--------	---	--------	---	------	------

- ・届出者の氏名は法人にあつては法人の名称。
- ・届出者の氏名などは半角アルファベットを使用し、ローマ字などに置き換えてください。
- ・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でください。
- ・届出回数は、治験計画届書の届出回数とします。開発中止届の場合、届出回数は不要です。
- ・ファイル名の文字数は、拡張子を含めて255バイト以下とします。

例:「seiyakukyokabusikigaisha_EI-A-001_1.xml」

例: 開発中止届の場合: 「seiyakukyokabusikigaisha_EI-A-001.xml」

2) PDFファイル

電子媒体に保存するファイル名については、以下の形式とします。

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:「JPMA-123_03_S.pdf」

3. 電子媒体作成に関する全般的事項

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:「JPMA-123_03_H_14.pdf」、「JPMA-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:「JPMA-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します。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 つずつ大きくします。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ありません。

例:「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

⑤ 開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成します。

例:「PMDA-123_00_END.pdf」

なお、届書分類と資料情報は以下の表を参照してください。

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

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

3.6 提出ファイルにおける注意事項

提出するファイルには、XML の宣言文<?xml version="1.0" encoding="utf-8" ?>及び開始タグ<CLINTRIALPLANNOTE>から終了タグ</CLINTRIALPLANNOTE>までを含むものとします。

3.7 入力文字に関する注意事項

- ・ 文字コードとしては、UTF-8 を用います。
- ・ 数値のみを入力する場合には、半角数字で入力します。
- ・ 半角カナ文字は使用しないでください。
- ・ ギリシャ文字は全角文字で入力します。

3. 電子媒体作成に関する全般的事項

- ・ 半角の‘<’、‘>’、‘&’は使用せず、全て全角文字で入力します。
- ・ 文字セットとしては、JISの第1及び第2水準のみを使用します。それ以外の漢字は使用しないでください。人名・会社名・実施医療機関名等において、日頃外字を使用している場合でも、治験届では上記の文字セットの文字のみで入力します。また、コンピュータの機種に依存する文字(例えば①等の修飾数字、mg等の単位記号等)は上記の文字セットには含まれません。これらの文字は用いないでください(適宜、同様の内容を示す文字に置き換えてください)。
- ・ 届出項目の記載内容中には、タブ・改行コードを入力しないでください。

3.8 変更を届け出る際に属性 STATUS を変更しない項目について

各届における下記項目については、前回の届出内容と異なる場合でも、属性 STATUS を変更せずに (STATUS= ”NONE” のままで)、最新の情報のみを入力します。

- (1) 届出年月日
- (2) 届出分類
- (3) 変更回数
- (4) 添付資料情報
- (5) 治験中止届における中止情報
- (6) 治験終了届・治験中止届における治験薬の交付数量・使用数量・回収数量・廃棄数量
(二重盲検試験等で治験薬予定交付数量に組数での入力を行う場合の詳細な入力方法については、「4.3 実施医療機関ごとの事項」の「4) 治験薬の予定交付(入手)数量情報」を参照してください)
- (7) 治験終了届・治験中止届における実施医療機関被験者数情報

3.9 本文作成後のチェック

治験届の電子化の記述言語として採用されている XML では、インスタンスの文法的なチェックのために XML パーサと呼ばれる検証ツールを利用できます。電子化治験届作成支援システム等を利用する場合には、それに添付されている機能を利用することも可能と思われますので、システムの販売元にお問い合わせください。

3.10 届出内容が入力文字数の制限を超える場合の対応

入力内容が該当する届出項目の文字数の制限を超える場合、及び図表を用いた説明が必要な場合には、入力内容を添付資料とすることで差し支えないとされています。この場合には、該当する項目に「(添付資料名)のとおりの」の入力を行った上で、届出書添付資料欄に該当する添付資料名を入力します。

4. 届出項目の入力方法について

本項では、各届出項目の入力方法について具体的に説明します。届出項目ごとに、枠線内には本通知(薬食薬審査発第 0531 第 8 号、平成 25 年 5 月 31 日)の内容を記載し、それに続いて入力上の注意事項、入力例を示しました。なお、医師主導治験特有の通知内容については別途入力上の注意事項、入力例を示しましたが、表現の細かな違い(「入力」と「記載」の違い等)、については改めて記載していません。

治験届の作成にあたっては、公益社団法人 東京医薬品工業協会 薬事法規委員会 第四研究部会発行「治験届の手引き」があります。こちらに届出事項の事例集が掲載されておりますので、併せて参照してください。

4.1 治験届出共通事項

1) 治験成分記号

通知:

- 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で差し支えないこと。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。

入力上の注意事項等:

アルファベット及び数字の組み合わせによる、計 20 文字以内で定めた治験成分記号を半角英数字で入力します。複数の治験成分記号を記述する必要がある治験の場合には、治験成分記号ごとに同一内容の届書を作成します。さらに、治験成分記号ごとに、届書、電子媒体(CD-R 又は DVD-R)及び添付資料を当局に提出してください。

なお、治験成分記号の変更を治験計画届に入力する場合には、治験計画変更届で使用する属性を用いて入力してください。

入力例:

```
<TESTSUBSTANCEIDCODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験成分記号</VARIABLELABEL>
  EI-A-001
</TESTSUBSTANCEIDCODE>
```

入力例: 治験計画届で治験成分記号の変更を届け出る場合

```
<TESTSUBSTANCEIDCODE STATUS="UPDATE">
  <VARIABLELABEL>治験成分記号</VARIABLELABEL>
  <CHANGEDATE>20140110</CHANGEDATE>
  <CHANGEREASON>共同開発形態となったため</CHANGEREASON>
```

EI/JMPA-A-001
</TESTSUBSTANCEIDCODE>

(参考)医師主導治験の場合

通知:

- ① 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。
- ② 初回届出時に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。
- 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によって差し支えないこと。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。
「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。)の記の 1. (6)
- ④ 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。
- ④ 治験成分記号は一連の治験を通して一つとすること。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、注意事項については企業治験と同様になります。

2) 治験の種類

通知:

半角数字を用いて「1」と入力すること。

入力上の注意事項等:

本項目に関しては、必ず半角数字を用いて 1 を入力します。

なお、医師主導試験では 2 を入力します。

入力例:

```
<TYPECLINTRIALS STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験の種類</VARIABLELABEL>
  1
</TYPECLINTRIALS>
```

3) 初回届出受付番号

通知:

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。

4. 届出項目の入力方法について

4.1 治験届出共通事項

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。

入力上の注意事項等：

当該被験薬の初回治験計画届の受付番号を半角数字と半角ハイフンを用いて西暦年－固有番号(例：2000-****)又は和暦年－固有番号(例：20-****)の形式で入力します。固有番号は入力例のように4桁で入力します。当該治験計画届が初回の場合は空欄で提出します。

なお、時期により付番される受付番号の形式(西暦年又は和暦年)が異なりますが、変換せずに入力してください。

入力例：

```
<RECEPTNUMINITNOTE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>初回届出受付番号</VARIABLELABEL>  
  19-0001  
</RECEPTNUMINITNOTE>
```

(参考)医師主導治験の場合

通知：

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。

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。

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。

入力上の注意事項等：

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考入力します。

4) 初回届出年月日

通知：

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。

入力上の注意事項等：

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西暦8桁半角で入力します。当該治験計画届が初回の場合には、届出に際して、初回届出年月日、当該治験計画届出年月日及び届出事項の届出年月日の全てに同一の日付を事前に入力します。

入力例：

```
<INITNOTEDATE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>初回届出年月日</VARIABLELABEL>  
  20140101  
</INITNOTEDATE>
```

5) 届出回数

通知：

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。

4. 届出項目の入力方法について

4.1 治験届出共通事項

入力上の注意事項等:

同一治験成分記号に係る治験計画届(治験計画変更届等は含みません)の届出回数を半角数字のみで入力します。(例えば第1回では1と入力します)

入力例:

```
<SERIALNOTENUM STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>届出回数</VARIABLELABEL>  
  1  
</SERIALNOTENUM>
```

6) 当該治験計画届出受付番号

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験計画届の受付番号を半角数字と半角ハイフンを用いて西暦年一固有番号(例:2000-****)又は和暦年一固有番号(例:20-****)の形式で入力します。固有番号は入力例のように4桁で入力します。提出する届書が治験計画届の場合は空欄とし、その他の届の場合は該当する治験計画届の受付番号を入力します。

なお、時期により付番される受付番号の形式(西暦年又は和暦年)が異なりますが、変換せずに入力してください。

入力例:

```
<RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>当該治験計画届出受付番号</VARIABLELABEL>  
  19-0001  
</RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE>
```

(参考)医師主導治験の場合

通知:

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。

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、「治験計画届出年月日・届出回数」欄に記載すること。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考入力します。

7) 当該治験計画届出年月日

通知:

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。

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

入力上の注意事項等:

当該治験計画届を届け出た年月日を西暦 8 桁半角で入力します。当該届が治験計画届の場合には、届出に際して、当該治験計画届出年月日及び届出事項の届出年月日の両者に同一の日付を事前に入力します。

入力例:

```
<CLINTRIALPLANNOTEDATE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>当該治験計画届出年月日</VARIABLELABEL>  
  20140101  
</CLINTRIALPLANNOTEDATE>
```

4.2 届出事項

1) 届出年月日

通知:

当該届出の届出年月日を入力すること。

入力上の注意事項等:

当該届の提出日を西暦半角 8 桁で入力します。届出に際して事前に入力します。

入力例:

```
<NOTEDATE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>届出年月日</VARIABLELABEL>  
  20140101  
</NOTEDATE>
```

2) 届出分類

通知:

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。

入力上の注意事項等:

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します。他の表記は当局で正しく情報処理できないため、十分注意して入力してください。

入力例:

```
<CLASSNOTE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>届出分類</VARIABLELABEL>  
  治験計画届  
</CLASSNOTE>
```

3) 変更回数

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験計画変更届の場合に当該届出の変更回数を半角数字で入力します。治験計画届、治験終了届及び治験中止届の場合は空欄とします。変更回数の属性は、常に STATUS="NONE" と入力します。

入力例: 治験計画届の場合

```
<TIMESCHANGE STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>変更回数</VARIABLELABEL>
```


</TIMESCHANGE>

入力例:治験計画変更届の場合

```
<TIMESCHANGE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>変更回数</VARIABLELABEL>
  1
</TIMESCHANGE>
```

4) 30 日調査対応被験薬区分

通知:

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はない場合は空欄とし、「備考」欄にその旨を入力すること。

事務連絡:

Q5 マイクロドーズ臨床試験の治験計画届書の 30 日調査対応被験者区分の欄にはどのように記載等すればよいか。
 A5 空欄で届け出ること。
 Q6 マイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験計画届書の場合、30 日調査対応被験薬区分はどのように記載等すればよいか。
 A6 「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」のいずれか対応する区分を選択して記載等すること。
 Q7 企業治験届出通知の記の 1. (6) ①ウ又は医師主導治験届出通知の記 1. (7) ①ウに基づき 30 日調査対応被験薬区分の欄にはどのような記載等すればよいか。
 A7 新投与経路と記載等上で、備考欄に企業治験通知の記 1. (7) ①ウに該当する薬物である旨を記載等する。

入力上の注意事項等:

新有効成分、新投与経路、新医療用配合剤の別を入力します。他の表記は当局で正しく情報処理できないため、十分注意して入力してください。

該当しない場合は属性 NOVALUE を用いて、NOVALUE="TRUE"と入力します。

なお、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の場合は、投与経路が同じであっても「新投与経路」を選択し、備考欄に企業治験通知の記 1. (7) ①ウに該当する薬物である旨を入力してください。

マイクロドーズ臨床試験は空欄にしてください。マイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験計画届書の場合は「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」のいずれか対応する区分を選択して入力してください。

入力例:30 日調査対象の場合

```
<CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW STATUS="NONE" NOVALUE="FALSE">
  <VARIABLELABEL>30 日調査対応被験薬区分</VARIABLELABEL>
  新有効成分
</CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW>
```

入力例:30 日調査対象に該当しない場合

```
<CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW STATUS="NONE" NOVALUE="TRUE">
```

```
<VARIABLELABEL>30 日調査対応被験薬区分</VARIABLELABEL>
</CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW>
```

5) 中止情報

通知:

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。

入力上の注意事項等:

中止情報は治験中止届及び開発中止届（この場合、「その後の対応状況」は含まれません）を提出する際に入力します。治験中止届及び開発中止届以外の届書の場合には各項目を空欄とします。

(1) 中止日年月日

届出者が中止を決定した年月日を西暦半角 8 桁で入力します。

(2) 中止理由

中止の理由を具体的にテキスト形式で入力します。詳細な説明が必要なため入力内容が文字数の制限を超える場合あるいは図表を用いる必要がある場合には、添付資料とします。この場合、本欄には「(添付資料名)のとおりと入力し、届出書添付資料欄に該当する資料名を入力します。

(3) 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テキスト形式で入力します。詳細な説明が必要なため入力内容が文字数の制限を超える場合あるいは図表を用いる必要がある場合には、添付資料とします。この場合、本欄には「(添付資料名)のとおりと入力し、届出書添付資料欄に該当する資料名を入力します。

入力例:

```
<INFOPREMATURETERMINATION>
  <VARIABLELABEL>中止情報</VARIABLELABEL>
  <TERMINATIONDATE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>中止日年月日</VARIABLELABEL>
    20140315
  </TERMINATIONDATE>
  <REASONTERMINATION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>中止理由</VARIABLELABEL>
    中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおりと入力
  </REASONTERMINATION>
  <POSTTERMINATIONMEASURE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>その後の対応状況</VARIABLELABEL>
    中止理由およびその後の対応状況に関する資料のとおりと入力
  </POSTTERMINATIONMEASURE>
</INFOPREMATURETERMINATION>
```

入力例: 治験計画届、治験計画変更届、治験終了届の場合

```
<INFOPREMATURETERMINATION>
  <VARIABLELABEL>中止情報</VARIABLELABEL>
  <TERMINATIONDATE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>中止日年月日</VARIABLELABEL>
  </TERMINATIONDATE>
  <REASONTERMINATION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>中止理由</VARIABLELABEL>
  </REASONTERMINATION>
  <POSTTERMINATIONMEASURE STATUS="NONE">
```

```
<VARIABLELABEL>その後の対応状況</VARIABLELABEL>
</POSTTERMINATIONMEASURE>
</INFOPREMATURETERMINATION>
```

6) 製造所又は営業所の名称及び所在地

通知:

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。

入力上の注意事項等:

製造所又は営業所の名称及び所在地を入力します。製造所又は営業所が2ヵ所以上ある場合は、製造所又は営業所ごとに順序番号を変えて、順序番号と以下の(1)～(4)を繰り返して入力します。

(1) 名称

製造所又は営業所の名称を入力します。

(2) 所在地 1

製造所又は営業所の所在地を入力します。

(3) 所在地 2

所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等をここに入力します。

(4) 業者コード

業者コード(9桁)を半角数字で入力します(なお、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」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」とします)。

入力例:

```
<INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT>
<VARIABLELABEL>製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地</VARIABLELABEL>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
<SPONSOR_NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>名称</VARIABLELABEL>
  製薬協製薬株式会社 製剤研究所
</SPONSOR_NAME>
<SPONSOR_ADDRESS1 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
  東京都中央区京橋 2-1-1
</SPONSOR_ADDRESS1>
<SPONSOR_ADDRESS2 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
</SPONSOR_ADDRESS2>
<MANUFACTURERIMPORTERCODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>業者コード</VARIABLELABEL>
  123456999
</MANUFACTURERIMPORTERCODE>
</INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT>
```

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

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」とし、薬事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。

治験薬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。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考入力します。

7) 成分及び分量

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 成分及び分量

成分名は、一般名(JAN又はINN)がある場合には英名及び日本名を入力し、一般名がない場合は治験成分記号を入力します。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します。

(2) 剤型コード

剤型コード(4桁)のうち上2桁を半角で入力します。剤型が複数ある場合は、剤型ごとに順序番号を変えて、順序番号及び剤型コードを繰り返し入力します。

入力例:

```
<INFOINGREDIENTQUANTITY>
  <VARIABLELABEL>成分及び分量情報</VARIABLELABEL>
  <INGREDIENTSQUANTITIES STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>成分及び分量</VARIABLELABEL>
    1錠中にEI-A-001として10mg、20mg又は30mg含有する。
  </INGREDIENTSQUANTITIES>
  <INFODOSAGEFORMCODE>
    <VARIABLELABEL>剤型コード情報</VARIABLELABEL>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
    <DOSAGEFORMCODE STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>剤型コード</VARIABLELABEL>
      A1
    </DOSAGEFORMCODE>
  </INFODOSAGEFORMCODE>
</INFOINGREDIENTQUANTITY>
```

入力例: 剤型コードが複数ある場合(剤型コード情報の部分のみ記載)

```
<INFODOSAGEFORMCODE>
  <VARIABLELABEL>剤型コード情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DOSAGEFORMCODE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>剤型コード</VARIABLELABEL>
    A1
```

```

</DOSAGEFORMCODE>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALN01>
<DOSAGEFORMCODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>剤型コード</VARIABLELABEL>
  L1
</DOSAGEFORMCODE>
</INFODOSAGEFORMCODE>

```

8) 製造方法

通知:

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。

入力上の注意事項等:

製造方法をテキスト形式で入力します。

入力例:

```

<MANUFACTMETHOD STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>製造方法</VARIABLELABEL>
  化学合成した EI-A-001 を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する。本剤は製造である。
</MANUFACTMETHOD>

```

9) 予定される効能又は効果

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 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、類薬を参考にテキスト形式で入力します。

(2) 薬効分類番号

薬効分類番号(3桁)を半角数字で入力します(2つ以上にまたがる場合は主たる薬効分類番号)。

入力例:

```

<INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS>
  <VARIABLELABEL>予定される効能又は効果情報</VARIABLELABEL>
  <INTENDINDICATIONSEFFECTS STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>予定される効能又は効果</VARIABLELABEL>
    本態性高血圧症、重症高血圧症及び腎性高血圧症
  </INTENDINDICATIONSEFFECTS>
  <EFFICACYCLASSCODENUMBER STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>薬効分類番号</VARIABLELABEL>
    214
  </EFFICACYCLASSCODENUMBER>
</INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS>

```

10) 予定される用法及び用量

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 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します。ただし、投与量の単位に外字・機種依存文字は使用せず、JIS第一水準もしくは第二水準の文字で入力してください(例えば、㎡は m² や平方メートルなどと入力します)。

(2) 投与経路コード

投与経路コード(2桁)を半角数字で入力します。注射剤等で投与経路が複数ある場合は、投与経路ごとに順序番号を変えて、順序番号及び投与経路コードを繰り返し入力します。

入力例:

```
<INFOINTENDDOSAGEADMIN>
  <VARIABLELABEL>予定される用法及び用量情報</VARIABLELABEL>
  <INTENDDOSAGEADMIN STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>予定される用法及び用量</VARIABLELABEL>
    通常、成人には1回20mg、1日1回経口投与する
  </INTENDDOSAGEADMIN>
  <INFOADMINROUTECODE>
    <VARIABLELABEL>投与経路コード情報</VARIABLELABEL>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
    <ADMINROUTECODE STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>投与経路コード</VARIABLELABEL>
      11
    </ADMINROUTECODE>
  </INFOADMINROUTECODE>
</INFOINTENDDOSAGEADMIN>
```

入力例:投与経路が複数ある場合(投与経路コード部分のみ記載)

```
<VARIABLELABEL>投与経路コード情報</VARIABLELABEL>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
<ADMINROUTECODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>投与経路コード</VARIABLELABEL>
  21
</ADMINROUTECODE>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALN01>
<ADMINROUTECODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>投与経路コード</VARIABLELABEL>
  22
</ADMINROUTECODE>
</INFOADMINROUTECODE>
```

11) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

通知:

当該治験実施計画書の識別記号があれば入力すること。

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

入力上の注意事項等:

届出者が使用している治験実施計画書の識別記号をそのまま入力します。なお、改訂の版数等を入力する必要はありません。

入力例:

```
<PROTOCOLNUM STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>実施計画書識別記号</VARIABLELABEL>  
  EI-A-001/00-001  
</PROTOCOLNUM>
```

② 開発の相

通知:

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。

入力上の注意事項等:

開発の相について第Ⅰ相、第Ⅱ相、第Ⅲ相の別を半角数字のみ(1,2,3)で入力します。なお、早期探索臨床試験(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)の場合は0、Ⅰ/Ⅱ相の場合は4、Ⅱ/Ⅲの場合は5と半角数字のみで入力します。異なる効能に対する治験の場合は、当該効能についての開発の相を入力します。ブリッジング試験などについては、上記一般指針を参考の上、適切な開発の相を入力してください。

入力例:

```
<PHASECLINTRIAL STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>開発の相</VARIABLELABEL>  
  1  
</PHASECLINTRIAL>
```

③ 試験の種類

通知:

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。

入力上の注意事項等:

平成10年4月21日医薬審第380号「臨床試験の一般指針について」に準じて、試験の種類を臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験、治療的使用、生物学的同等性試験、長期投与試験等の別で入力します。ブリッジング試験などについては、上記一般指針を参考の上、適切な試験の種類を入力してください。

入力例:

```
<TYPECLINTRIAL STATUS="NONE">  
  <VARIABLELABEL>試験の種類</VARIABLELABEL>  
  臨床薬理試験  
</TYPECLINTRIAL>
```

④ 目的

通知:

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。

入力上の注意事項等:

試験の目的を具体的に入力します。性質の異なる複数の目的を掲げる場合、別個の計画としない理由もテキスト形式で入力します。

入力例:

```
<TRIALOBJECTIVES STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>目的</VARIABLELABEL>
  健康成人男子志願者を対象として EI-A-001 の安全性及び薬物動態について検討する
</TRIALOBJECTIVES>
```

⑤ 予定被験者数情報

通知:

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。

事務連絡:

Q2 治験終了届書又は治験中止届書に記載する当該治験に参加したすべての被験者数はどのように定義し、記載等すればよいか。

A2 当該治験において、実際に割り付けられた被験者数を記載等すること。

Q3 医師主導で国際共同治験を実施する場合に、医師主導治験届出通知の別紙様式 3 及び 4 で定める治験中止届書及び治験終了届書において、被験者数はどのように定義し、記載等すればよいか。

A3 日本国内で実際に割り付けられた被験者数を記載等すること。

入力上の注意事項等:

被験者数情報を入力します。治験薬の通関等で○例～○例のように巾を持たせる表現をしたい場合には、予定される被験者数の最大数を以下の項目に半角数字で入力します。その上で、備考欄に○例～○例をテキスト形式で入力します。

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(治験薬の輸入等、届出内容の変更を行う必要がある場合を除く)は、変更の届出をする必要はありません。

(1) 予定被験者数(被験薬)

被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力します。単位は入力しません。

(2) 予定被験者数(合計)

対照薬群を含めた合計の被験者数を半角数字で入力します。単位は入力しません。

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(実際に割り付けられた被験者数)を半角数字で入力します。

入力例:

```
<INFOPLANNUMSUBJ>
  <VARIABLELABEL>予定被験者数情報</VARIABLELABEL>
  <PLANNUMSUBJTESTPRODUCT STATUS="NONE">
```



```

<VARIABLELABEL>予定被験者数（被験薬）</VARIABLELABEL>
20
</PLANNUMSUBJTESTPRODUCT>
<PLANNUMSUBJECTSTOTAL STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>予定被験者数（合計）</VARIABLELABEL>
  20
</PLANNUMSUBJECTSTOTAL>
</INFOPLANNUMSUBJ>

```

入力例: 治験終了届、治験中止届の場合

```

<INFOPLANNUMSUBJ>
  <VARIABLELABEL>予定被験者数情報</VARIABLELABEL>
  <PLANNUMSUBJTESTPRODUCT STATUS="UPDATE">
    <VARIABLELABEL>予定被験者数（被験薬）</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140331</CHANGEDATE><CHANGEREASON>被験者数を明記するため</CHANGEREASON>
    30
  </PLANNUMSUBJTESTPRODUCT>
  <PLANNUMSUBJECTSTOTAL STATUS="UPDATE">
    <VARIABLELABEL>予定被験者数（合計）</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140331</CHANGEDATE><CHANGEREASON>被験者数を明記するため</CHANGEREASON>
    30
  </PLANNUMSUBJECTSTOTAL>
</INFOPLANNUMSUBJ>

```

⑥ 対象疾患

通知:

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。

入力上の注意事項等:

具体的な疾患名を入力します。健康人を対象とする場合はその旨を入力します。

入力例:

```

<TARGETDISEASE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>対象疾患</VARIABLELABEL>
  健康成人男子志願者
</TARGETDISEASE>

```

⑦ 用法及び用量情報

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 用法及び用量

用いられる用法及び用量を詳細に入力します。ただし、投与量の単位に外字・機種依存文字は使用せず、JIS第一水準もしくは第二水準の文字で入力してください（例えば、㎡は m2 や平方メートルなどを入力します）。

(2) 投与経路コード

投与経路コード(2桁)を入力します。注射剤等で複数の投与経路がある場合は、投与経路ごとに順序番号を変えて、順序番号及び投与経路コードを繰り返し入力します（繰り返しの入力例は予定される用法及び

用量の項を参照してください)。

入力例:

```
<INFODOSAGEADMIN>
  <VARIABLELABEL>用法及び用量情報</VARIABLELABEL>
  <DOSAGEADMIN STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>用法及び用量</VARIABLELABEL>
    EI-A-001 10mg、20mg、30mg を 1 日 1 回朝食後経口投与する。
  </DOSAGEADMIN>
  <INFOADMINROUTECODE>
    <VARIABLELABEL>投与経路コード情報</VARIABLELABEL>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
    <ADMINROUTECODE STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>投与経路コード</VARIABLELABEL>
      11
    </ADMINROUTECODE>
  </INFOADMINROUTECODE>
</INFODOSAGEADMIN>
```

⑧ 実施期間

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 開始日年月日

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を西暦 8 桁で入力します。

(2) 終了日年月日

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日を西暦 8 桁で入力します。治験終了届・治験中止届において、実際の観察終了日が予定より早かった場合には、変更を届け出る必要はありませんが、それまでに届け出た実施期間の終了日を必ず入力してください。なお、終了日として年月日以外のテキスト情報が必要な場合(例えば、終了日もしくは承認日のいずれか早い方、等)については、終了日には年月日を入力し、備考欄にテキスト情報を入力します。

入力例:

```
<WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
  <VARIABLELABEL>実施期間</VARIABLELABEL>
  <STARTDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>開始日年月日</VARIABLELABEL>
    20140201
  </STARTDATECLINTRIAL>
  <ENDDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>終了日年月日</VARIABLELABEL>
    20140331
  </ENDDATECLINTRIAL>
</WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
```

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

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。

入力上の注意事項等:

医師主導治験の場合、開始日には「治験薬提供者より治験薬を入手した日」を入力します。

⑨ 有償の理由等

通知:

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。

入力上の注意事項等:

無償の場合には空欄とします(企業が依頼する治験の場合)。有償の場合のみ理由を入力してください。

入力例:

```
<REASONONEROUS STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>有償の理由等</VARIABLELABEL>
</REASONONEROUS>
```

⑩ 治験の費用負担者

通知:

空欄とすること。

入力上の注意事項等:

企業が依頼する治験の場合においては、本項目は使用しません。

入力例:

```
<CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>治験の費用負担者</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
  <CHARGEOUTPERSONNAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>費用負担者氏名</VARIABLELABEL>
  </CHARGEOUTPERSONNAME>
  <VALIDITYREASONS STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>妥当性</VARIABLELABEL>
  </VALIDITYREASONS>
</CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL>
```

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

費用負担者及びその妥当性について記載等すること。

入力上の注意事項等:

本項目については、医師主導治験について下記の通り入力します。

(1) 費用負担者名

費用負担者の名称を入力します。費用負担者が複数いる場合には、費用負担者ごとに順序番号を変えて繰り返します。

(2) 妥当性

妥当性について、箇条書きに入力します。複数の妥当性根拠がある場合には、根拠ごとに順序番号を変えて繰り返し入力します。

入力例:

```

<CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>治験の費用負担者</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
  <CHARGEOUTPERSONNAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>費用負担者氏名</VARIABLELABEL>
  </CHARGEOUTPERSONNAME>
  <VALIDITYREASONS STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>妥当性</VARIABLELABEL>
  </VALIDITYREASONS>
</CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL>

```

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

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験調整医師又は治験調整委員会の構成に関する情報を入力します。治験調整医師を委嘱していない又は治験調整委員会を設置していない場合は、属性 NOVALUE を用いて、NOVALUE="TRUE" と入力します。

複数の医師に委嘱している場合は、医師ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(4)を繰り返し入力します。

(1) 治験調整医師の氏名

治験調整医師の氏名を入力します。

(2) 治験調整医師の所属機関

治験調整医師の所属機関名を入力します。

(3) 治験調整医師の所属

治験調整医師の所属機関での所属を入力します。小規模医療機関等で所属がない場合には空欄とします。

(4) 治験調整医師の職名

治験調整医師の所属機関における職名を入力します。「医師」などと簡潔に入力してもかまいません。

入力例:

```

<INFOCOORDINVESTIGATOR NOVALUE="FALSE">
  <VARIABLELABEL>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</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <KEYINVEST_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の氏名</VARIABLELABEL>
    調整 一郎
  </KEYINVEST_NAME>
  <NAMEMEDICALINSTITUT STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の所属機関</VARIABLELABEL>
    調整大学医学部
  </NAMEMEDICALINSTITUT>
  <KEYINVEST_AFFILIATION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の所属</VARIABLELABEL>
    内科学教室
  </KEYINVEST_AFFILIATION>

```

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

```
<KEYINVEST_TITLE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験調整医師の職名</VARIABLELABEL>
  教授
</KEYINVEST_TITLE>
</INFOCOORDINVESTIGATOR>
```

入力例: 治験調整医師を委嘱していない、又は治験調整委員会を設置していない場合

```
<INFOCOORDINVESTIGATOR NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>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</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
  <KEYINVEST_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の氏名</VARIABLELABEL>
  </KEYINVEST_NAME>
  <NAMEMEDICALINSTITUT STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の所属機関</VARIABLELABEL>
  </NAMEMEDICALINSTITUT>
  <KEYINVEST_AFFILIATION STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の所属</VARIABLELABEL>
  </KEYINVEST_AFFILIATION>
  <KEYINVEST_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験調整医師の職名</VARIABLELABEL>
  </KEYINVEST_TITLE>
</INFOCOORDINVESTIGATOR>
```

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

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及び職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。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考入力しますが、医師主導の場合は以下の点についてご注意ください。

(1) 治験調整医師の氏名

届出代表者の治験調整医師の箇所では、氏名の後ろに(届出代表者)と入力します。

(2) 治験調整医師の所属機関

(3) 治験調整医師の所属

医師主導治験通知では明確ではありませんが医師主導治験でも、所属機関名・所属を入力します。

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

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験の依頼・管理業務を受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を入力します。委託しない場合は、属性 NOVALUE を用いて、NOVALUE="TRUE"と入力します。

複数の受託機関に委託する場合は、受託機関ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(4)を

繰り返し入力します。

(1) 開発業務受託機関の名称

開発業務受託機関の名称を入力します。

(2) 住所 1

開発業務受託機関の所在地を入力します。

(3) 住所 2

住所 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等をここに入力します。

(4) 委託する業務の範囲

委託する業務の範囲をテキスト形式で入力します。

入力例:

```
<INFOCRO NOVALUE="FLASE">
  <VARIABLELABEL>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</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <CRO_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名</VARIABLELABEL>
    ○○株式会社
  </CRO_NAME>
  <CRO_ADDRESS1 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 1</VARIABLELABEL>
    東京都中央区日本橋 1-1-1
  </CRO_ADDRESS1>
  <CRO_ADDRESS2 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 2</VARIABLELABEL>
    ○○ビル
  </CRO_ADDRESS2>
  <CRO_SERVICES STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>委託する業務の範囲</VARIABLELABEL>
    モニタリング業務
  </CRO_SERVICES>
</INFOCRO>
```

入力例: 治験の依頼・管理業務を委託しない場合

```
<INFOCRO NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>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</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
  <CRO_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名</VARIABLELABEL>
  </CRO_NAME>
  <CRO_ADDRESS1 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 1</VARIABLELABEL>
  </CRO_ADDRESS1>
  <CRO_ADDRESS2 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 2</VARIABLELABEL>
  </CRO_ADDRESS2>
  <CRO_SERVICES STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>委託する業務の範囲</VARIABLELABEL>
  </CRO_SERVICES>
```

</INFOCRO>

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

治験の実施の準備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記載等すること。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考に入力します。

12) 備考

通知:

次に掲げる事項については、「備考」欄に入力すること。

入力上の注意事項等:

次の①から⑩までについて該当する項目がある場合、内容に入力します。1 つも該当しない場合には、以下の入力例のように入力します。

入力例: 入力する内容がない場合

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

以下、①から⑩までの入力例は、備考全体として入力する事項が 1 項目だけの場合を示します。複数の項目を入力する例は後述します。

① 国際共同治験

通知:

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。

入力上の注意事項等:

国際共同治験を実施する場合には、国際共同治験と入力します。また、以下の(1)、(2)の項目についても、続けて内容欄に入力します。

(1) 国名又は地域情報

国名又は地域情報を入力します。

(2) 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

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を入力します。

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

入力例:

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO1>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    国際共同治験：(1) 米国、EU、中国他 30 カ国 (2) 予定被験者数 500 例 (内、本邦予定被験者 20%)
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

② ゲノム検査等を含む治験

通知:

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。

入力上の注意事項等:

医薬品の作用に関連するゲノム検査等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」と入力します。

入力例:

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO1>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    ゲノム検査等を含む治験である
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

③ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験

通知:

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（「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。

入力上の注意事項等:

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）」）を入力します。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（「GILSP」、「カテゴリー1」、「その他」）を入力します。

入力例:

```
<REMARKS>
```



```

<VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
<DETAIL STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
  カルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認：確認申請中、予定される作業レベル：G I L
  S P
</DETAIL>
</REMARKS>

```

④ 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

通知:

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。

入力上の注意事項等:

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）」旨を入力します。

入力例:

```

<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    生物由来製品に指定が見込まれる
  </DETAIL>
</REMARKS>

```

⑤ マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

通知:

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。

入力上の注意事項等:

マイクロドーズ臨床試験を実施する場合及び以前に実施した場合には、「マイクロドーズ臨床試験」、以前に実施した場合は「以前にマイクロドーズ臨床試験実施済」と入力します。

入力例:

```

<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    マイクロドーズ臨床試験
  </DETAIL>
</REMARKS>

```

⑥ 当該届出に係る治験に併用する機械器具等の記載

通知:

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 G C P 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。

入力上の注意事項等:

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、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します。

入力例:

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>

  </DETAIL>
</REMARKS>
```

⑦ コンパニオン診断薬等同時開発品

通知:

医薬品の治験届出にあたって、対応するコンパニオン診断薬等の開発が行われている場合には、その旨を記載し、当該コンパニオン診断薬等の開発状況について、可能な範囲で簡潔に記載すること。また、治験依頼者とは別の企業が当該コンパニオン診断薬等を輸入し、当該企業が品質の確認、治験用である旨の表示等（以下「表示等」という。）を行った上、治験依頼者に供給する必要がある場合は、当該コンパニオン診断薬等の名称（販売名、成分名等）、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所を記載すること。

入力上の注意事項等:

コンパニオン診断薬等の開発が行われている場合には、その旨を入力し、当該コンパニオン診断薬等の開発状況について、可能な範囲で簡潔に入力します。また、治験依頼者とは別の企業が当該コンパニオン診断薬等を輸入し、当該企業が品質の確認、治験用である旨の表示等（以下「表示等」という。）を行った上、治験依頼者に供給する必要がある場合は、当該コンパニオン診断薬等の名称（販売名、成分名等）、数量、使用目的並びに表示等を行う企業の名称及び住所を入力します。

入力例:

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>

  </DETAIL>
</REMARKS>
```

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

⑧ 人道的見地から実施される治験の実施について

通知:

拡大治験については、治験計画届書を事前に提出する必要があるが、この際、治験計画届書の表紙右肩に㊦（「拡」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載することとする。なお、本制度の運用に伴い、主たる治験の治験計画届書についても、治験計画届書の表紙右肩に㊦（「主」の文字を丸で囲む）と朱書きした上で、備考欄に「主たる治験」と記載することとする。

事務連絡:

Q8 備考欄に記載する主たる治験又は人道的見地から実施される治験（以下「拡大治験」という。）について、どのように記載すればよいか。

A8 主たる治験を届け出る場合は、「主たる治験」と記載すること。また、拡大治験を届け出る場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と記載すること。なお、受付番号は半角英数字で記載すること。

入力上の注意事項等:

拡大治験の場合は備考欄に「拡大治験」と記載し、主たる治験の治験計画届出受付番号も併せて記載します。また、主たる治験の治験計画届出書についても備考欄に「主たる治験」と記載します。

入力例: (拡大治験の場合)

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO1>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

入力例: (主たる治験の場合)

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO1>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    主たる治験
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

⑨ コンビネーション製品の承認申請における取扱いについて

通知:

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もの（以下この項において「治験コンビネーション製品」という。）について、治験の計画を届け出ようとする場合は、備考欄に「コンビネーション製品に関する治験」と記載した上で、薬物、機械器具又は加工細胞等のいずれかとして一の治験の計画を届け出ること。

事務連絡:

Q11 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、機械器具又は加工細胞等は、全て治験コンビネーション製品に該当し、治験の計画を届け出ようとする場合は、全て「コンビネーション製品に関する治験」として備考欄に記載した上で、治験の計画を届け出ることとなるか。

A11 当該治験の治験届の全てに「コンビネーション製品に関する治験」と記載すること。
 なお、コンビネーション製品通知の5の(2)の取扱いをすることを妨げるものではない。

入力上の注意事項等:

入力例:

```
<REMARKS>
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    コンビネーション製品に関する治験
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

⑩ その他

通知:

特記事項があれば入力すること。

入力上の注意事項等:

特記事項があれば入力します。

入力例:

```
<REMARKS><VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    一般名：一般名は JPMAPRIL で名称調査会に申請中である
  </DETAIL>
</REMARKS>
```

【備考の入力事項が複数ある場合の入力方法】

①から⑩までの入力事項が複数ある場合の入力方法を示します。以下に、入力項目ごとに順序番号を変える場合(入力例1)、及びすべての入力項目を1つの欄に入力する場合(入力例2)を例示します。

入力例1:①、③、⑩を別々の欄に入力する方法

①、③、⑩に関して、それぞれ順序番号を割り当てます。

```
<REMARKS><VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    国際共同治験：(1)米国、EU、中国他30カ国(2)予定被験者数500例(内、本邦予定被験者20%)
  </DETAIL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    ゲノム検査等を含む治験である
  </DETAIL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>3</SERIALN01>
  <DETAIL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
    一般名：一般名は JPMAPRIL で名称調査会に申請中である
```

</DETAIL>
</REMARKS>

入力例 2: ②、④、⑤、⑧を同じ欄に入力する方法

複数項目を同じ順序番号にまとめても構いませんが、1024AN(半角文字で 1024 字、全角文字では 512 字)を越えないように入力します。

```
<REMARKS><VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
<DETAIL STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>内容</VARIABLELABEL>
  ゲノム検査等を含む治験である。生物由来製品に指定が見込まれる。マイクロドーズ臨床試験。
  拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇。
</DETAIL>
</REMARKS>
```

12)-2 備考(医師主導治験特有の項目)

(参考)医師主導治験の場合

通知:

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っては、届出事項のうち、「変更回数」「30 日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「届出書添付資料」「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」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」については、「備考」欄に記載すること。

なお、「備考」欄に記載すべき項目については、「変更回数」「30 日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「国際共同治験」「ゲノム検査等を含む治験」「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」「マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目」「当該届出に係る治験に併用する機械器具等」「届出書添付資料」「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」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」の順に記載すること。

入力上の注意事項等:

内容的には違いはありませんので、基本的には企業治験の記載を参考入力します。

13) 届出書添付資料

通知:

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。

事務連絡:

Q11 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治験薬を用いた治験において、当該治験の届出が 30 日調査の対象となる場合、治験薬の品質に関して治験計画届書に添付すべき資料は何か。

A11 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治験薬の 30 日調査時には、当該治験薬に特有の公衆衛生上の観点等も踏まえて調査を行うため、①治験薬の製造フロー図、②セルバンクが感染性物質(細菌、真菌、マイコプラズマ、ウイルス(セルバンクがヒト又は動物細胞の場合))に汚染されていないか、③精製前の培養液が細菌、真菌、マイコプラズマ、迷入ウイルス等の病原体によって汚染されていないか、④ヒト又は動物由来原材料を使用している場合は、生物由来原料基準

への適合性、⑤治験薬製造で動物細胞又は生物由来の原材料が使用されている場合は、治験薬のウイルス安全性、⑥不純物の除去状況、原薬及び製剤の規格試験のうち、安全性に関する試験（目的物質由来不純物や製造工程由来不純物に関する試験、無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、エンドトキシン試験等）の暫定規格等を確認している。そのため、初回治験計画書の届出時には、参考資料としてこれらの情報を別途添付すること。

Q20 M7 ガイドラインの2に「本文書は、新原薬及び新製剤について、臨床開発段階及びその後の製造販売承認申請時における指針を示すことを目的としている。」とあるが、治験に使用している対照薬及び併用薬を本ガイドラインでは対象としないことで差し支えないか。

A20 差し支えない。

Q21 M7 ガイドラインの9に「本ガイドラインの適用に関連して得られた情報は、以下の各段階において提示する必要がある。」とあるが、DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料は治験計画届書の参考資料として別途添付することで差し支えないか。

A21 差し支えない。なお、当該届出に係る治験の計画が第 IIb 相試験及び第 III 相試験に該当する場合においては、治験薬 GMP に準拠して製造される原薬及び製剤の製造工程流れ図についても添付すること。また、不純物の変異原性に関する評価結果等については、下記記載例を参考に資料を作成されたい。また、これらの資料を参考資料として治験計画届書に添付する場合は、治験計画届書の届出書添付資料の欄に、資料名「DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料」として記載すること。

入力上の注意事項等：

届書に添付した資料に関する情報を入力します。なお、治験計画変更届、治験終了届、治験中止届、開発中止届において添付資料がない場合は空欄とします。

(1) 資料名情報

届書に添付した資料に関する情報を入力します。なお、版数は入力しなくても差し支えありません。複数ある場合は、資料ごとに順序番号を変えて、順序番号及び資料名を繰り返し入力します。

i) 資料名

届書に添付した資料名を入力します。治験中止届あるいは開発中止届において、中止理由、その後の対応状況等を添付資料とする場合にも、添付する資料名を入力します。

(2) 備考

治験薬概要書を添付しない理由等、添付した資料に関する補足情報を入力します。

入力例：添付資料がある場合

```
<DOCATTACHEDNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出書添付資料</VARIABLELABEL>
  <INFONAMEDOCUMENTS>
    <VARIABLELABEL>資料名情報</VARIABLELABEL>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
    <NAMEDOC STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
      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
    </NAMEDOC>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALN01>
    <NAMEDOC STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
      治験実施計画書（EI-A-001/00-001-1）
    </NAMEDOC>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>3</SERIALN01>
```

```

<NAMEDOC STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
  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
</NAMEDOC>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>4</SERIALN01>
<NAMEDOC STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
  症例報告書の見本
</NAMEDOC>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>5</SERIALN01>
<NAMEDOC STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
  治験薬概要書（第1版）
</NAMEDOC>
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>6</SERIALN01>
<NAMEDOC STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
  DNA反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料
</NAMEDOC>
</INFONAMEDOCUMENTS>
<REMARK STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
</REMARK>
</DOCATTACHEDNOTE>

```

入力例: 添付資料がない場合

```

<DOCATTACHEDNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出書添付資料</VARIABLELABEL>
  <INFONAMEDOCUMENTS>
    <VARIABLELABEL>資料名情報</VARIABLELABEL>
    <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALN01>
    <NAMEDOC STATUS="NONE">
      <VARIABLELABEL>資料名</VARIABLELABEL>
    </NAMEDOC>
  </INFONAMEDOCUMENTS>
  <REMARK STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>備考</VARIABLELABEL>
  </REMARK>
</DOCATTACHEDNOTE>

```

14) 治験届出者に関する情報

通知:

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。

入力上の注意事項:

治験届出者の種別（治験依頼者、治験国内管理人の別）に関する情報を入力します。共同開発等のため治験届出者が複数ある場合には、治験届出者ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(5)を繰り返し入力します。

4. 届出項目の入力方法について

4.2 届出事項

(1) 届出者の名称

届出者の名称を入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(2) 届出者の(代表者の)氏名

届出者の(代表者の)氏名を入力します。なお、法人の場合には、代表者の氏名を入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(3) 所在地 1

治験届出者の所在地を入力します。

(4) 所在地 2

所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等をここに入力します。

(5) 業者コード(9 桁)

業者コード(9 桁)を半角数字で入力します。なお、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」とし、薬事法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」とします。

(6) 届出担当者の情報

届出担当者に関する以下の情報を入力します。届出担当者が複数いる場合には各項目に区切り記号を用いて複数の担当者を併記します。

i) 担当者の氏名

ii) 担当者の所属

iii) 電話番号

iv) FAX番号

入力例:

```
<INFOPERSONFILLNOTE>
  <VARIABLELABEL>治験届出者に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO1>
  <CLASSPERSONFILLNOTE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験届出者の種別</VARIABLELABEL>
    治験依頼者
  </CLASSPERSONFILLNOTE>
  <APPLICAT_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>届出者の名称</VARIABLELABEL>
    製薬協製薬株式会社
  </APPLICAT_NAME>
  <APPLICAT_REP_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>届出者の(代表者の)氏名</VARIABLELABEL>
    代表取締役社長 日本 太郎
  </APPLICAT_REP_NAME>
  <APPLICAT_ADDRESS1 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
    東京都中央区京橋 1-1-1
  </APPLICAT_ADDRESS1>
  <APPLICAT_ADDRESS2 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
    京橋中央ビル
  </APPLICAT_ADDRESS2>
  <MUNUFACTURERIMPORTERCODE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>業者コード</VARIABLELABEL>
    123456000
```



```

</MUNUFACTURERIMPORTERCODE>
<INFOPERSONASSIGNNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出担当者の情報</VARIABLELABEL>
  <APPLICAT_PERSON_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の氏名</VARIABLELABEL>
    薬事 亮
  </APPLICAT_PERSON_NAME>
  <APPLICAT_PERSON_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の所属</VARIABLELABEL>
    薬事部
  </APPLICAT_PERSON_TITLE>
  <APPLICAT_TELNUM STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>電話番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1001
  </APPLICAT_TELNUM>
  <FAXNUMBER STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>F A X 番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1011
  </FAXNUMBER>
</INFOPERSONASSIGNNOTE>
</INFOPERSONFILLNOTE>

```

入力例: 担当者が複数いる場合(届出担当者の情報のみ記載)

```

<INFOPERSONASSIGNNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出担当者の情報</VARIABLELABEL>
  <APPLICAT_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の氏名</VARIABLELABEL>
    薬事 亮、開発 亮二
  </APPLICAT_NAME>
  <APPLICAT_PERSON_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の所属</VARIABLELABEL>
    薬事部、開発部
  </APPLICAT_PERSON_TITLE>
  <APPLICAT_TELNUM STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>電話番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1001、03-1234-1002
  </APPLICAT_TELNUM>
  <FAXNUMBER STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>F A X 番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1011、03-1234-1012
  </FAXNUMBER>
</INFOPERSONASSIGNNOTE>

```

(参考) 医師主導治験の場合

通知:

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又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、所属及び電話・F A X 番号を記載等すること。

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、

所属及び電話・FAX番号を記載等すること。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、届出担当者がいる場合にあっては、届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

なお、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っては、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。

入力上の注意事項等：

医師主導治験の場合、治験届出者の種別(治験依頼者、治験国内管理人の別)に関する情報は空欄となります。

また、今回の通知より、自ら治験を実施しようとする者の所属、電話・FAX 番号の記載が追加となっております。記載方法については下記をご参照ください。

(1) 届出者の名称

自ら治験を実施しようとする者の所属を医療機関名から記載してください。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(2) 届出者の(代表者の)氏名

自ら治験を実施しようとする者の氏名を入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。届出代表者の箇所では、氏名の後ろに(届出代表者)と入力します。

(3) 所在地 1

自ら治験を実施しようとする者の所属する実施医療機関の所在地を入力します。

(4) 所在地 2

所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等をここに入力します。

(5) 業者コード(9 桁)

業者コード(9 桁)を半角数字で「999999999」と入力します。医師主導治験の場合においても必ず記入してください。

(6) 届出担当者の情報

自ら治験を実施しようとする者に関する以下の情報を入力します。自ら治験を実施する者とは別に、届出担当者がいる場合、自ら治験を実施しようとする者ではなく届出担当者の氏名、所属を氏名、所属の欄に記載し、届出担当者の電話・FAX 番号は、自ら治験を実施しようとする者の電話・FAX 番号の前に併記してください。その場合、自ら治験を実施する者の電話、FAX 番号の前に(investigator)を記載します。

- i) 氏名
- ii) 所属
- iii) 電話番号
- iv) FAX番号

入力例：

```
<INFOPERSONFILLNOTE>
  <VARIABLELABEL>治験届出者に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <CLASSPERSONFILLNOTE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験届出者の種別</VARIABLELABEL>

  </CLASSPERSONFILLNOTE>
  <APPLICAT_NAME STATUS="NONE">
```

```

<VARIABLELABEL>届出者の名称</VARIABLELABEL>
  ○○病院△△科
</APPLICAT_NAME>
<APPLICAT_REP_NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>届出者の(代表者の)氏名</VARIABLELABEL>
  東京  太郎 (届出代表者)
</APPLICAT_REP_NAME>
<APPLICAT_ADDRESS1 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
  ○○県○○市○○町○○番
</APPLICAT_ADDRESS1>
<APPLICAT_ADDRESS2 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
  ○○ビル
</APPLICAT_ADDRESS2>
<MUNUFACTURERIMPORTERCODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>業者コード</VARIABLELABEL>
  999999999
</MUNUFACTURERIMPORTERCODE>
<INFOPERSONASSIGNNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出担当者の情報</VARIABLELABEL>
  <APPLICAT_PERSON_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の氏名</VARIABLELABEL>
    東京  太郎
  </APPLICAT_PERSON_NAME>
  <APPLICAT_PERSON_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の所属</VARIABLELABEL>
    △△科
  </APPLICAT_PERSON_TITLE>
  <APPLICAT_TELNUM STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>電話番号</VARIABLELABEL>
    03-9876-0110
  </APPLICAT_TELNUM>
  <FAXNUMBER STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>F A X 番号</VARIABLELABEL>
    03-9876-0111
  </FAXNUMBER>
</INFOPERSONASSIGNNOTE>
</INFOPERSONFILLNOTE>

```

入力例: 自ら実施する治験において、自ら治験を実施しようとする者とは別に、届出担当者がいる場合

```

<APPLICAT_REP_NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>届出者の(代表者の)氏名</VARIABLELABEL>
  責任  一郎 (届出代表者)
</APPLICAT_REP_NAME>
<APPLICAT_ADDRESS1 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
  ○○県○○市○○町○○番
</APPLICAT_ADDRESS1>
<APPLICAT_ADDRESS2 STATUS="NONE">

```

```

<VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
  ○○ビル
</APPLICAT_ADDRESS2>
<MUNUFACTURERIMPORTERCODE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>業者コード</VARIABLELABEL>
  999999999
</MUNUFACTURERIMPORTERCODE>
<INFOPERSONASSIGNNOTE>
  <VARIABLELABEL>届出担当者の情報</VARIABLELABEL>
  <APPLICAT_PERSON_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の氏名</VARIABLELABEL>
    治験  太郎
  </APPLICAT_PERSON_NAME>
  <APPLICAT_PERSON_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>担当者の所属</VARIABLELABEL>
    治験管理室
  </APPLICAT_PERSON_TITLE>
  <APPLICAT_TELNUM STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>電話番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1001, (investigator)03-9876-0110
  </APPLICAT_TELNUM>
  <FAXNUMBER STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>F A X 番号</VARIABLELABEL>
    03-1234-1011, (investigator)03-9876-0111
  </FAXNUMBER>
</INFOPERSONASSIGNNOTE>

```

15) 外国製造業者に関する情報(企業治験のみ)

通知:

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。

入力上の注意事項等:

外国製造業者に関する情報を邦文及び英文で入力します。外国製造業者の邦文をカタカナで記述する場合には、全角カタカナを用いて入力します。該当しない場合は属性 NOVALUE を用いて、NOVALUE="TRUE"と入力します。複数ある場合は、外国製造業者ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(8)を繰り返し入力します。

(1) 外国製造業者の名称(邦文)

外国製造業者の名称を日本語で入力します。

(2) 外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文)

外国製造業者の(代表者の)氏名を日本語で入力します。

(3) 所在地 1(邦文)

外国製造業者の所在地を日本語で入力します。

(4) 所在地 2(邦文)

所在地 1(邦文)の入力文字数の制限を超える場合、ビル の 名称等を日本語で入力します。

(5) 外国製造業者の名称(英文)

外国製造業者の名称を英文で入力します。

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

(6) 外国製造業者の(代表者の)氏名 (英文)

外国製造業者の(代表者の)氏名を英文で入力します。

(7) 所在地 1 (英文)

外国製造業者の所在地を英文で入力します。

(8) 所在地 2 (英文)

所在地 1 (英文) の入力文字数の制限を超える場合、ビル の 名称等を英語で入力します。

入力例:該当しない場合

```
<INFOFOREIGNMANUFACTURER NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>外国製造業者に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALNO1>
  <FOREIGN_SPONSOR_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>外国製造業者の名称 (邦文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_SPONSOR_NAME>
  <FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME>
  <FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 1 (邦文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1>
  <FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 2 (邦文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2>
  <FOREIGN_NAME_FRGNLNG STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>外国製造業者の名称 (外国文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_NAME_FRGNLNG>
  <FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG>
  <FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 1 (外国文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG>
  <FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>所在地 2 (外国文) </VARIABLELABEL>
  </FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG>
</INFOFOREIGNMANUFACTURER>
```

4.3 実施医療機関ごとの事項

実施医療機関ごとの情報を入力します。複数の実施医療機関がある場合は、実施医療機関ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の 1)～9)を繰り返し入力します。なお、実施医療機関情報に関しては、以下の本文の部分は割愛し、* 部分の個別の入力を例示します。

```
<INFOMEDICALINSTITUT>
  <VARIABLELABEL>実施医療機関情報</VARIABLELABEL>
  *
  <INFOEACHMEDICALINSTITUT>
    <VARIABLELABEL>実施医療機関ごとの事項</VARIABLELABEL>
    **
  </INFOEACHMEDICALINSTITUT>
</INFOMEDICALINSTITUT>
```

4. 届出項目の入力方法について

4.3 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

通知:

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。

入力上の注意事項等:

(1) 実施医療機関の名称

実施医療機関の名称を入力します。入力に当たっては、「〇〇大学医学部附属〇〇病院」や「医療法人 〇〇会 〇〇病院」のように、契約書に記載される等の正式な名称を入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(2) 実施診療科名

実施診療科名を入力します。一人の治験責任医師が複数の診療科で実施する場合等は診療科名を併記します(例えば、第一内科・第二内科)。また、小規模医療機関において診療科を標榜していない場合には空欄とします。

(3) 所在地 1

実施医療機関の所在地を入力します。

(4) 所在地 2

所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等を入力します。

(5) 電話番号

実施医療機関の代表電話番号(診療科へのダイヤルイン等を除く)を入力します。

入力例:

```
<SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
<INSTITUTE_NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
  〇〇大学医学部附属病院
</INSTITUTE_NAME>
<DEPARTMENT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>実施診療科</VARIABLELABEL>
  第一内科
</DEPARTMENT>
<INSTITUTE_ADDRESS1 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
  〇〇県〇〇市〇〇町〇番〇号
</INSTITUTE_ADDRESS1>
<INSTITUTE_ADDRESS2 STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
</INSTITUTE_ADDRESS2>
<INSTITUTE_TELNUM STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>電話番号</VARIABLELABEL>
  012-345-6789
</INSTITUTE_TELNUM>
```

2) 治験責任医師の氏名及び職名

通知:

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。

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

入力上の注意事項等:

治験責任医師に関する情報を入力します。治験責任医師を変更する場合には、後述する「5.3 インスタンスの入力方法」の「3) 治験責任医師の変更方法」を参照してください。

(1) 責任医師の氏名

治験責任医師の氏名を姓と名の間を全角 1 文字空けて入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(2) 責任医師の職名

治験責任医師の職名を入力します。「医師」などと簡潔に入力してもかまいません。

(3) 大学番号

卒業した大学の番号(「6.大学番号一覧」を参照)を半角数字 3 桁で入力します。履歴書等に入力された卒業大学とし、学部卒又は大学院卒は問いません。ただし、履歴書等に学部卒及び大学院卒の両者の入力がある場合には、学部卒を優先します。大学の名称が変更された等の理由により医師が履歴書等に入力した名称が大学一覧にない場合には、現在の名称に読み替えて入力します。

(4) 卒業年

上記(3)の大学を卒業した卒業年を西暦半角 4 桁で入力します。

(5) 氏名よみかな

氏名のよみかなを全角ひらがなで姓と名の間を空けずに入力します。

入力例:

```
<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <CHIEFINVEST_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    責任  一郎
  </CHIEFINVEST_NAME>
  <CHIEFINVEST_TITLE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の職名</VARIABLELABEL>
    医師
  </CHIEFINVEST_TITLE>
  <NUMMEDICALSCHOOL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>大学番号</VARIABLELABEL>
    830
  </NUMMEDICALSCHOOL>
  <GRADUATYEARMEDICALSCHOOL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>卒業年</VARIABLELABEL>
    1961
  </GRADUATYEARMEDICALSCHOOL>
  <CHIEFINVEST_PRONOUNCE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名よみかな</VARIABLELABEL>
    せきにんいちろう
  </CHIEFINVEST_PRONOUNCE>
</INFOINVESTIGATOR>
```

3) 治験分担医師の氏名

通知:

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

入力上の注意事項等:

治験分担医師に関する情報を入力します。複数の治験分担医師がいる場合、治験分担医師ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)、(2)を繰り返し入力します。なお、治験分担医師が何らかの事由により治験責任医師となる場合の入力方法を「5.3 インスタンスの入力方法」の「3) 治験責任医師の変更方法」に例示しました。

(1) 分担医師の氏名

治験分担医師の氏名を姓と名の間を全角 1 文字空けて入力します。通常外字を使用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

(2) 氏名よみかな

氏名のよみかなを全角ひらがなで姓と名の間を空けずに入力します。

入力例:

```
<INFOSUBINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>分担医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <INVESTIGATER_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担 太郎
  </INVESTIGATER_NAME>
  <INVEST_PRONOUNCE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名よみかな</VARIABLELABEL>
    ぶんたんたろう
  </INVEST_PRONOUNCE>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALNO2>
  <INVESTIGATER_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担 次郎
  </INVESTIGATER_NAME>
  <INVEST_PRONOUNCE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名よみかな</VARIABLELABEL>
    ぶんたんじろう
  </INVEST_PRONOUNCE>
</INFOSUBINVESTIGATOR>
```

4) 治験薬の予定交付(入手)数量情報

通知:

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。

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

事務連絡:

Q1 治験薬の輸入に関する手続きに伴い、予定交付（入手）数量及び予定被験者数の項目を変更する必要がある場合においては、必要に応じて、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か。
A1 届出ことは差し支えない。

入力上の注意事項等:

治験薬の交付（入手）、使用及び回収、廃棄した数量の情報を入力します。数量の入力に当たっては、数量は半角数字で入力（カンマ、小数点等は使用不可）し、単位を合わせて入力します。治験薬が複数ある場合は、治験薬ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(6)を繰り返し入力します。治験計画届書及び治験計画変更届書では、以下の(3)～(6)は空欄とします。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（治験薬の輸入等、届出内容の変更を行う必要がある場合を除く）は、変更の届出をする必要はありません。

また、下記 1 のオープンラベル試験の入力に従う場合には、治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量には変更を届け出る属性 STATUS を使用せず（STATUS="NONE"）、それぞれの数量を入力します。一方、下記 2 の二重盲検試験のように治験計画届書、治験計画変更届書において組数で入力した場合には、治験終了届書又は治験中止届書では、順序番号の STATUS 属性の属性値に APPEND を指定し（STATUS="APPEND"）、追加入力を行います。

(1) 治験薬名称

治験薬の名称を入力します。二重盲検試験で組数での表記とする場合は空欄とします。

(2) 予定交付（入手）数量

治験薬の種類（剤型、含量）別に予定交付（入手）数量を入力します。

二重盲検試験等で組数を入力する場合には、1 組当たりの割付数量を脚注に示した上で本項目に「1 組分」等を入力することでも差し支えありません。

(3) 交付数量

治験終了届書又は治験中止届書の場合に実際の交付数量を入力します。

(4) 使用数量

治験終了届書又は治験中止届書の場合に実施医療機関での使用数量を入力します。

(5) 回収数量

治験終了届書又は治験中止届書の場合に実際の回収数量を入力します。

(6) 廃棄数量

治験終了届書又は治験中止届書の場合に実際の廃棄数量を入力します。廃棄数量は実施医療機関での廃棄・紛失数量の合計を入力します。

【治験薬数量の入力方法に関する説明:】

1. オープンラベル試験で 3 製剤を交付する場合

届の種類	順序 番号	治験薬名称	予定交付数量	交付数量	使用数量	回収数量	廃棄数量
計画届書 又は変更 届書	1	10mg 錠	100 錠	空欄	空欄	空欄	空欄
	2	20mg 錠	100 錠	空欄	空欄	空欄	空欄
	3	30mg 錠	100 錠	空欄	空欄	空欄	空欄
終了届書 又は中止 届書	1	10mg 錠	100 錠	100 錠	20 錠	75 錠	5 錠
	2	20mg 錠	100 錠	100 錠	20 錠	72 錠	8 錠
	3	30mg 錠	100 錠	50 錠	12 錠	38 錠	0 錠

オープンラベル試験で使用治験薬が複数ある場合には、治験薬ごとに順序番号を変えて、繰り返し入力

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

します。治験計画届書、治験計画変更届書では、順序番号、治験薬名称及び予定交付数量を入力し、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は空欄とします。治験終了届書及び治験中止届書では、既に空欄で届け出ている箇所に交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量に該当する数量を入力します。この場合、属性 STATUS は使用せずに、STATUS="NONE"と入力します(入力例 1)。

2. プラセボとの二重盲検試験の場合に予定交付数量を組数で入力する場合

届の種類	順序番号	治験薬名称	予定交付数量	交付数量	使用数量	回収数量	廃棄数量
計画届書 又は変更 届書	1	空欄	1 組分	空欄	空欄	空欄	空欄
終了届書 又は中止 届書	1	空欄	1 組分	空欄	空欄	空欄	空欄
	2	10mg 錠	空欄	84 錠	81 錠	3 錠	0 錠
	3	プラセボ錠	空欄	84 錠	82 錠	0 錠	2 錠

脚注の入力:1 組(4 症例分)の交付数量として、10mg 錠 84 錠、プラセボ錠 84 錠
二重盲検試験のように組単位で割付を行う場合で、予定交付数量を組数で入力する場合には、1 組或いは 1 症例当たりの割付数量を脚注に入力し、治験計画届書、治験変更届書では、順序番号及び予定交付数量のみ入力します。治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量は空欄とします(入力例 2)。治験終了届書及び治験中止届書では、治験計画届書・治験計画変更届書で入力した順序番号「1」の各項目はそのまま入力しておき、新たに、該当する製剤単位ごとに順序番号を変えて、順序番号(「2」と「3」)ごとに治験薬名称、交付数量、使用数量、回収数量及び廃棄数量を追加入力します。この場合、属性 STATUS を使用して、追加した順序番号「2」及び「3」に、それぞれ STATUS 属性の属性値として APPEND を入力します(STATUS="APPEND")。変更日は届出年月日を入力し、変更理由には「治験薬数量を明記するため」等を入力します(入力例 3)。

入力例 1:オープンラベル試験で 3 製剤を交付する場合の治験終了届書の入力

```

<INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>
  <VARIABLELABEL>治験薬数量情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
    EI-A-001 10mg 錠
  </NAMEINVESTPRODUCT>
  <QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
    100 錠
  </QUANTITIESPLANNED>
  <QUANTITIESUPPLIED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
    100 錠
  </QUANTITIESUPPLIED>
  <QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
    20 錠
  </QUANTITIESUSED>
  <QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>

```

```

75錠
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
5錠
</QUANTITIESABROGATED>
<SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALNO2>
<NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  EI-A-001 20mg錠
</NAMEINVESTPRODUCT>
<QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
100錠
</QUANTITIESPLANNED>
<QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
100錠
</QUANTITIESSUPPLIED>
<QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
20錠
</QUANTITIESUSED>
<QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>
72錠
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
8錠
</QUANTITIESABROGATED>
<SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>3</SERIALNO2>
<NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  EI-A-001 30mg錠
</NAMEINVESTPRODUCT>
<QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
100錠
</QUANTITIESPLANNED>
<QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
50錠
</QUANTITIESSUPPLIED>
<QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
12錠
</QUANTITIESUSED>
<QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>

```

```

38錠
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
  0錠
</QUANTITIESABROGATED>
</INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>

```

入力例 2: 二重盲検試験で組数表記の場合の治験届書の入力

```

<INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>
  <VARIABLELABEL>治験薬数量情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALN02 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN02>
  <NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  </NAMEINVESTPRODUCT>
  <QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
    1組分
  </QUANTITIESPLANNED>
  <QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESSUPPLIED>
  <QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESUSED>
  <QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESWITHDRAWN>
  <QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESABROGATED>
</INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>

```

入力例 3: 二重盲検試験で組数表記の場合の治験終了届書の入力

```

<INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>
  <VARIABLELABEL>治験薬数量情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALN02 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN02>
  <NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  </NAMEINVESTPRODUCT>
  <QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
    1組分
  </QUANTITIESPLANNED>
  <QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESSUPPLIED>
  <QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
  </QUANTITIESUSED>
  <QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">

```

```

<VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
</QUANTITIESABROGATED>
<SERIALNO2 STATUS="APPEND"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
  <CHANGEDATE>20140530</CHANGEDATE>
  <CHANGEREASON>治験薬数量を明記するため</CHANGEREASON>
2
</SERIALNO2>
<NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  10mg 錠
</NAMEINVESTPRODUCT>
<QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
</QUANTITIESPLANNED>
<QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
  84 錠
</QUANTITIESSUPPLIED>
<QUANTITIESUSED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
  81 錠
</QUANTITIESUSED>
<QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>
  3 錠
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
  0 錠
</QUANTITIESABROGATED>
<SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
  <CHANGEDATE>20140530</CHANGEDATE>
  <CHANGEREASON>治験薬数量を明記するため</CHANGEREASON>
3
</SERIALNO2>
<NAMEINVESTPRODUCT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>治験薬名称</VARIABLELABEL>
  プラセボ 10mg 錠
</NAMEINVESTPRODUCT>
<QUANTITIESPLANNED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>予定交付（入手）数量</VARIABLELABEL>
</QUANTITIESPLANNED>
<QUANTITIESSUPPLIED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>交付数量</VARIABLELABEL>
  84 錠
</QUANTITIESSUPPLIED>
<QUANTITIESUSED STATUS="NONE">

```

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

```
<VARIABLELABEL>使用数量</VARIABLELABEL>
82錠
</QUANTITIESUSED>
<QUANTITIESWITHDRAWN STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>回収数量</VARIABLELABEL>
  0錠
</QUANTITIESWITHDRAWN>
<QUANTITIESABROGATED STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>廃棄数量</VARIABLELABEL>
  2錠
</QUANTITIESABROGATED>
</INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT>
```

5) 実施医療機関予定被験者数

通知:

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。

入力上の注意事項等:

被験薬群及び対照薬群を含む予定の被験者数を入力します。なお、治験の実施に伴って被験者数に変更が生じた場合（治験薬の輸入等、届出内容の変更を行う必要がある場合を除く）は、変更の届出をする必要はありません。また、治験終了届書又は治験中止届書を提出する際に、実施された被験者数に合わせて変更を届け出る必要はありませんが、それまでに届け出た実施医療機関予定被験者数を必ず入力してください。

入力例:

```
<PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>実施医療機関予定被験者数</VARIABLELABEL>
  20
</PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT>
```

6) 実施医療機関被験者数

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験終了届書又は治験中止届書の場合に実際の被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む）を入力します。従って、治験計画届書及び治験計画変更届書では空欄とします。

入力例:

```
<NUMSUBJENROLLINSTITUTION STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>実施医療機関被験者数</VARIABLELABEL>
  20
</NUMSUBJENROLLINSTITUTION>
```

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

- 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))の氏名、住所及び委託する業務の範囲

通知:

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。

入力上の注意事項等:

治験の実施に係る業務の一部を受託する者の氏名、住所及び受託する業務範囲を入力します。実施医療機関から受託しない場合は、空欄とします。

- (1) 受託する者の氏名

受託する者の氏名を入力します。

- (2) 住所 1

受託する者の所在地を入力します。

- (3) 住所 2

住所 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等を入力します。

- (4) 委託する業務範囲

受託する業務の範囲をテキスト形式で入力します。

入力例:

```
<INFOSMOINMEDINST NOVALUE="FALSE">
  <VARIABLELABEL>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</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <SMO_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>氏名</VARIABLELABEL>
    ○○株式会社
  </SMO_NAME>
  <SMO_ADDRESS1 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 1</VARIABLELABEL>
    東京都中央区日本橋 1-1-1
  </SMO_ADDRESS1>
  <SMO_ADDRESS2 STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>住所 2</VARIABLELABEL>
    ○○ビル
  </SMO_ADDRESS2>
  <SMO_SERVICE STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>委託する業務の範囲</VARIABLELABEL>
    治験支援業務
  </SMO_SERVICE>
</INFOSMOINMEDINST>
```

- 8) 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

通知:

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

4. 届出項目の入力方法について

4.3 実施医療機関ごとの事項

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。

入力上の注意事項等:

治験審査委員会の設置者の名称(法人名及び代表者氏名)及び所在地を入力します。なお、(1)が「院内IRB」の場合は、以下の(2)～(4)は空欄とします。

治験審査委員会が決まっていない場合は、属性 NOVALUE を用いて NOVALUE="TRUE" と入力します。

複数の治験審査委員会を設置する場合、治験審査委員会ごとに順序番号を変えて、順序番号及び以下の(1)～(4)を繰り返し入力します。

(1) 院内・外部の区分

治験審査委員会を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は「院内IRB」(IRBは全角文字)と入力します。なお、通知に記載はありませんが、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は「共同IRB」、外部(共同IRBに該当せず当該実施医療機関の長以外が設置)に調査審議を行わせる場合は「外部IRB」、専門IRBの場合は「専門IRB」と入力します。

(2) 治験審査委員会の設置者の名称

治験審査委員会の設置者の名称を入力します(治験審査委員会の代表者(委員長)ではありません)。

法人名と氏名の間を全角 1 文字空けて入力します。また、代表者氏名については、姓と名の間を全角 1 文字空けて入力します。通常外字を利用している場合は、代用可能な漢字を使用するか、又はひらがなで入力します。

「共同IRB」の場合は、共同で設置した治験審査委員会の名称を入力します。

(3) 所在地 1

受託する者の所在地を入力します。「共同IRB」の場合は、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します。

(4) 所在地 2

所在地 1 の入力文字数の制限を超える場合、ビルの名称等を入力します。

入力例:

```
<INFOIRB NOVALUE="FALSE">
  <VARIABLELABEL>治験審査委員会に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <TYPEIRB STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>院内・外部の区分</VARIABLELABEL>
    外部 I R B
  </TYPEIRB>
  <IRB_OWNER_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験審査委員会の設置者の名称</VARIABLELABEL>
    ■■法人▲▲会□□病院 ○山×郎
  </IRB_OWNER_NAME>
  <IRB_ADDRESS1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
    大阪府大阪市中央区道修町 6-1-1
  </IRB_ADDRESS1>
  <IRB_ADDRESS2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
    ○□ビル
  </IRB_ADDRESS2>
```



```
</INFOIRB>
```

入力例: 治験審査委員会が決まっていない場合

```
<INFOIRB NOVALUE="TRUE">
  <VARIABLELABEL>治験審査委員会に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL></SERIALNO2>
  <TYPEIRB STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>院内・外部の区分</VARIABLELABEL>
</TYPEIRB>
  <IRB_OWNER_NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>治験審査委員会の設置者の名称</VARIABLELABEL>
  </IRB_OWNER_NAME>
  <IRB_ADDRESS1 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>所在地 1</VARIABLELABEL>
</IRB_ADDRESS1>
  <IRB_ADDRESS2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>所在地 2</VARIABLELABEL>
</IRB_ADDRESS2>
</INFOIRB>
```

9) その他

通知:

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。

入力上の注意事項:

当該医療機関に係る上記 1)～8)以外で必要な情報があれば入力します。

入力例:

```
<OTHERS STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>その他</VARIABLELABEL>
  その他記載事項
</OTHERS>
```

10) 脚注

通知:

1 組当たりの割付数量など、全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。

入力上の注意事項等:

1 組当たりの割付数量など、全施設共通の事項がある場合に入力します。

入力例:

```
<FOOTNOTE STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>脚注</VARIABLELABEL>
  治験薬 1 組 (4 症例分) の交付数量: 10mg 錠 84 錠、プラセボ錠 84 錠
</FOOTNOTE>
```

4.4 開発中止届

通知:

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。

入力上の注意事項等:

開発中止届では、共通のデータ交換フォーマットから以下の項目を抜粋して作成します。個々の入力方法については「4.1 治験届出共通事項」及び「4.2 届出事項」又は「別添 2 開発中止届」を参照してください。

- 1) 治験届共通事項
 - (1) 治験成分記号
 - (2) 治験の種類
 - (3) 初回届出受付番号(初回受付番号を入力します)
 - (4) 初回届出年月日(治験計画初回届出年月日を入力します)
- 2) 届出事項
 - (1) 届出年月日
 - (2) 届出分類
 - (3) 中止情報
 - i) 中止日年月日(開発中止を決定した年月日を入力します)
 - ii) 中止理由
 - (4) 備考
 - (5) 届出書添付資料
 - i) 資料名情報
 - ii) 備考
 - (6) 治験届出者に関する情報
 - i) 治験届出者の種別
 - ii) 届出者の名称
 - iii) 届出者の(代表者の)氏名
 - iv) 所在地 1
 - v) 所在地 2
 - vi) 業者コード
 - vii) 届出担当者の情報
 - ① 担当者の氏名
 - ② 担当者の所属
 - ③ 電話番号
 - ④ FAX番号

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.1 基本的事項

治験計画変更届、治験終了届及び治験中止届の本文(インスタンス)では、変更がない項目についても全て入力することと定められています。従って、変更を届け出る必要がない届出項目では、前回届け出た治験届情報を同じく入力します。一方、変更を届け出る必要がある項目では、変更後の情報を入力します。変更を行う際の変更区分は追加・変更・削除を用います。

このように、全ての届出事項について最新の治験届情報を入力します。

なお、変更を届け出る必要がある項目では、本文を以下の規則に従って入力してください。

- 1) 変更を届け出る項目の属性 STATUS に、APPEND(追加)、UPDATE(変更)、DELETE(削除)のいずれかを属性値として入力します。属性値を入力することによって変更を届け出る事項であることを識別します。なお、変更がない項目では、属性 STATUS を入力しない、もしくは、STATUS の属性値を NONE と入力します。属性を入力する場合には、STATUS="UPDATE"のように属性値を二重引用符で括ります。
- 2) 属性 STATUS の入力可能な項目は、本手引きの「別添 4 項目一覧」STATUS の指定可能項目(☆)に従います。
- 3) 変更を届け出る項目に STATUS="属性値" を入力した場合には、その項目の<VARIABLELABEL>に続けて、変更日<CHANGEDATE>及び変更理由<CHANGEREASON>を入力します。なお、変更がない項目では、STATUS="NONE"とするか、属性 STATUS を入力しません。この場合、変更日のタグ<CHANGEDATE>及び変更理由のタグ<CHANGEREASON>は省略できます。省略しない場合には変更日・変更理由は空欄とします。
- 4) 入力できる属性値の種類は、単一項目(繰り返しが無い)では、UPDATE(変更)のみが記述できます。また、複数を繰り返して入力する届出項目では、繰り返しを表す順序番号に APPEND(追加)もしくは DELETE(削除)の2つの属性値が入力できます。
- 5) 治験調整医師、実施医療機関、治験分担医師のように、複数を繰り返して記載する項目では、該当する変更が追加もしくは削除の場合の入力方法と、治験調整医師の氏名、実施医療機関の名称あるいは職名等の変更を届け出る場合の、2つの入力方法があります。該当する変更が、追加もしくは削除の場合には、繰り返しの順序を示す順序番号<SERIALNO1>もしくは<SERIALNO2>に APPEND 又は DELETE の該当する属性値を入力します。治験調整医師の氏名、実施医療機関の名称、治験分担医師の氏名等の各項目で変更を届け出る場合には、属性値 UPDATE を入力して治験届情報を変更します。
- 6) 提出する届書では、前回の治験計画変更届で変更を届け出た項目に、属性値、変更日及び変更理由が入力されていないことを確認してください(今回提出する届書で前回の届出でた変更をさらに変更する場合を除く)。前回の入力データを残したままにすると、今回提出する届書においても同様の変更があるものと誤った情報が提出されることになります。

5.2 インスタンスの入力方法

1) 単一のデータ項目の変更方法

治験成分記号、治験計画の概要にある実施期間、予定被験者数等の繰り返しが無い場合の項目では、該当する項目に STATUS="UPDATE"を入力し、<VARIABLELABEL>に続けて変更日・変更理由を入力します。

[実施期間の変更例]

治験実施期間の終了日を 20140228 から 20140331 に変更する例を示します。

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.2 インスタンスの入力方法

- 変更前の届書入力内容

```
<WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
  <VARIABLELABEL>実施期間</VARIABLELABEL>
  <STARTDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>開始日年月日</VARIABLELABEL>
    20140201
  </STARTDATECLINTRIAL>
  <ENDDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>終了日年月日</VARIABLELABEL>
    20140228
  </ENDDATECLINTRIAL>
</WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
```

- 変更時の届書入力内容

```
<WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
  <VARIABLELABEL>実施期間</VARIABLELABEL>
  <STARTDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>開始日年月日</VARIABLELABEL>
    20140201
  </STARTDATECLINTRIAL>
  <ENDDATECLINTRIAL STATUS="UPDATE">
    <VARIABLELABEL>終了日年月日</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140215</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>
      被験者募集手続きの遅れにより実施期間の延長が必要となったため
    </CHANGEREASON>
    20140331
  </ENDDATECLINTRIAL>
</WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
```

- 変更後の次回届書の入力内容

```
<WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
  <VARIABLELABEL>実施期間</VARIABLELABEL>
  <STARTDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>開始日年月日</VARIABLELABEL>
    20140201
  </STARTDATECLINTRIAL>
  <ENDDATECLINTRIAL STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>終了日年月日</VARIABLELABEL>
    20140331
  </ENDDATECLINTRIAL>
</WHOLEDURATIONCLINTRIAL>
```

2) 繰り返しデータ項目の変更方法

実施医療機関、治験分担医師のように、複数を繰り返して入力する項目では、該当する変更が追加もしくは削除の場合の入力方法と、実施医療機関の名称あるいは実施診療科等の変更を届け出る場合の、2つの入力方法があります。

該当する変更が実施医療機関の追加もしくは削除等の場合には、繰り返しの順序を示す順序番号<SERIALNO1>に APPEND 又は DELETE の該当する属性値を入力します。

一方、実施医療機関の名称、実施診療科、所在地、電話番号の変更を届け出る場合には、それぞれの

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.2 インスタンスの入力方法

項目に属性値 UPDATE を入力して治験届情報を変更します。

[実施医療機関の追加・削除例]

以下の事例は、前回の届出において、日本橋病院、中央区病院を届け出ており、今回の治験計画変更届で、中央区病院を削除、東京都病院を追加する場合について示しました。なお、実施診療科、医師情報、治験薬情報及びその他の項目については紙面の都合上割愛し、割愛した部分を<＊ /＊>で示しました。

・ 変更時の届書入力内容

```
<INFOEACHMEDICALINSTITUT>
  <VARIABLELABEL>実施医療機関ごとの事項</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
    日本橋病院
  </NAME>
  <＊ /＊>
  <SERIALN01 STATUS="DELETE">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20141001</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>実施不可能と判断したため</CHANGEREASON>
    2
  </SERIALN01>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
    中央区病院
  </NAME>
  <＊ /＊>
  <SERIALN01 STATUS="APPEND">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20141001</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>削除施設の症例数補充のため</CHANGEREASON>
    3
  </SERIALN01>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
    東京都病院
  </NAME>
  <＊ /＊>
</INFOEACHMEDICALINSTITUT>
```

・ 上記変更後の次回届書入力内容

```
<INFOEACHMEDICALINSTITUT>
  <VARIABLELABEL>実施医療機関ごとの事項</VARIABLELABEL>
  <SERIALN01><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALN01>
  <NAME>
    <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
    日本橋病院
  </NAME>
  <＊ /＊>
  <SERIALN01><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALN01>
```

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.2 インスタンスの入力方法

```
<NAME>
  <VARIABLELABEL>実施医療機関の名称</VARIABLELABEL>
  東京都病院
</NAME>
<* /*>
</INFOEACHMEDICALINSTITUT>
```

順序番号の入力については、上記のように東京都病院の SERIALNO1 は前回の 3 から 2 に変更しても問題はありません。また、前回の 3 をそのまま入力することもできます。

即ち、SERIALNO1 又は SERIALNO2 (医師の情報で使します) は各届の中で重複がなければ良く、1 から始まらなくても、また、欠番があっても問題はありません。

3) 治験責任医師の変更方法

治験責任医師を変更する(以前届け出ている医師から別の医師に変更する)場合には、変更前の治験責任医師を削除するとともに、新たな治験責任医師を追加しなければなりません。

なお、治験責任医師に関する情報には、氏名、職名、大学番号、卒業年、氏名よみかながありますが、例えば、婚姻による氏名の変更、人事異動に伴う職名の変更など各項目について変更を届け出る場合には上述の 1) 単一のデータ項目の変更方法に準じて変更を届け出ます。

[治験責任医師の変更例]

以下の事例は、前回の届出において責任一郎先生を治験責任医師として届け出ていましたが、人事異動のため、今回、別の治験責任医師 治験一郎先生に変更する場合を示します。なお、職名、大学番号、卒業年、氏名よみかなは紙面の都合上割愛し、割愛した部分を<* /*>で示しました。また、治験責任医師情報の部分のみ示しました。

・ 変更前の届書入力内容

```
<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    責任 一郎
  </NAME>
  <* /*>
</INFOINVESTIGATOR>
```

・ 変更時の届書入力内容

```
<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="DELETE">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20130228</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>院内人事により異動のため</CHANGEREASON>
    1
  </SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    責任 一郎
  </NAME>
  <* /*>
```

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.2 インスタンスの入力方法

```

<SERIALNO2 STATUS="APPEND">
  <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
  <CHANGEDATE>20140228</CHANGEDATE>
  <CHANGEREASON>前治験責任医師が院内人事により異動のため</CHANGEREASON>
  2
</SERIALNO2>
<NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
  治験 一郎
</NAME>
<* /*>
</INFOINVESTIGATOR>

```

- 上記変更後の次回届書入力内容

```

<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    治験 一郎
  </NAME>
  <* /*>
</INFOINVESTIGATOR>

```

[治験分担医師が治験責任医師となる場合の変更例]

以下の事例では、前回の届出において責任一郎先生を治験責任医師として、分担二郎先生、分担三郎先生を治験分担医師として届け出ていましたが、人事異動のため、今回、治験分担医師の分担二郎先生が治験責任医師となる場合を示します。なお、職名、大学番号、卒業年、氏名よみかなは紙面の都合上割愛し、割愛した部分を<* /*>で示しました。また、治験責任医師情報及び治験分担医師情報の部分のみ示しました。

- 変更前の届書入力内容

```

<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名
  </VARIABLELABEL>
  責任 一郎
  </NAME>
  <* /*>
</INFOINVESTIGATOR>
<INFOSUBINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>分担医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担 二郎
  </NAME>
  <* /*>

```

5. 治験計画変更届の変更事項の入力方法について

5.2 インスタンスの入力方法

```
<SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALNO2>
<NAME STATUS="NONE">
  <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
  分担  三郎
</NAME>
<*  /*>
</INFOSUBINVESTIGATOR>
```

・ 変更時の届書入力内容

```
<INFOINVESTIGATOR><VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="DELETE">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140331</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>院内人事により異動のため</CHANGEREASON>
    1
  </SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    責任  一郎
  </NAME>
  <*  /*>
  <SERIALNO2 STATUS="APPEND">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140401</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>前治験責任医師が院内人事により異動のため</CHANGEREASON>
    2
  </SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担  二郎
  </NAME>
  <*  /*>
</INFOINVESTIGATOR>
<INFOSUBINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>分担医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="DELETE">
    <VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>
    <CHANGEDATE>20140331</CHANGEDATE>
    <CHANGEREASON>新たに治験責任医師となるため</CHANGEREASON>
    1
  </SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担  二郎
  </NAME>
  <*  /*>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担  三郎
```



```

</NAME>
< *  /*>
</INFOSUBINVESTIGATOR>

```

- 上記変更後の次回届書入力内容

```

<INFOINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>責任医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>1</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>責任医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担  二郎
  </NAME>
  < *  /*>
</INFOINVESTIGATOR>
<INFOSUBINVESTIGATOR>
  <VARIABLELABEL>分担医師に関する情報</VARIABLELABEL>
  <SERIALNO2 STATUS="NONE"><VARIABLELABEL>順序番号</VARIABLELABEL>2</SERIALNO2>
  <NAME STATUS="NONE">
    <VARIABLELABEL>分担医師の氏名</VARIABLELABEL>
    分担  三郎
  </NAME>
  < *  /*>
</INFOSUBINVESTIGATOR>

```

6. 大学番号一覧

本通知（平成 25 年 5 月 31 日、薬食審査発第 0531 第 8 号）別添 4「大学番号一覧」を転載しました。

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。

編集責任者

医薬品評価委員会 電子化情報部会

部会長	井上 学	(MSD 株式会社)
副部会長	吉本 克彦	(日本新薬株式会社)
	佐久間 直樹	(帝人ファーマ株式会社)
運営幹事	井上 佳紀	(参天製薬株式会社)

執筆者

医薬品評価委員会 電子化情報部会 タスクフォース 3

拡大幹事	染谷 美紀	(ファイザーR&D 合同会社)
メンバー	今井 晶子	(大塚製薬株式会社)
	岡本 遥	(小野薬品工業株式会社)
	土橋 麻紀	(キッセイ薬品工業株式会社)
	福田 雅史	(大日本住友製薬株式会社)