

# 薬物に係る治験の計画の届出等において 参照する治験届出情報の取扱いについて

PMDA審査マネジメント部審査企画課

- 通知発出の背景
- 通知の解説
  - 具体例を踏まえた対応方法

- 通知発出の背景

- 通知の解説

- 具体例を踏まえた対応方法

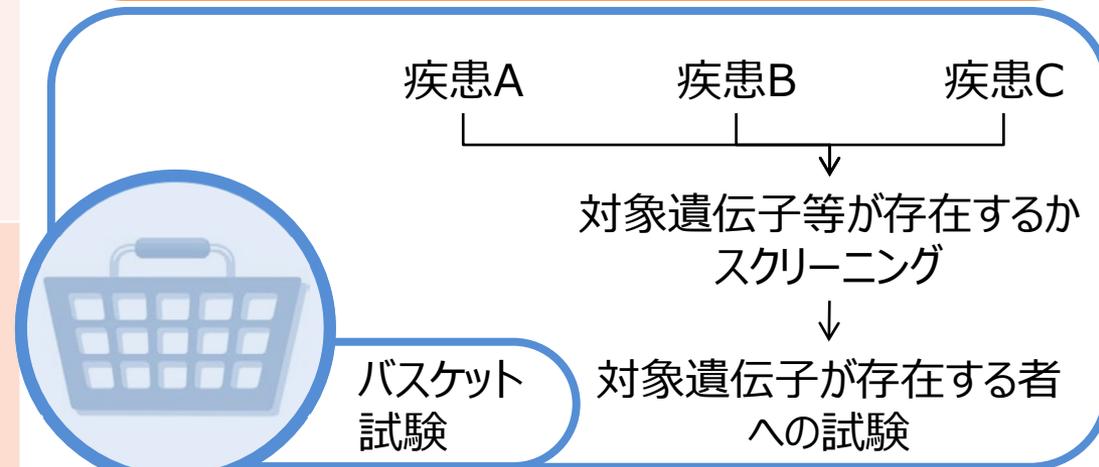
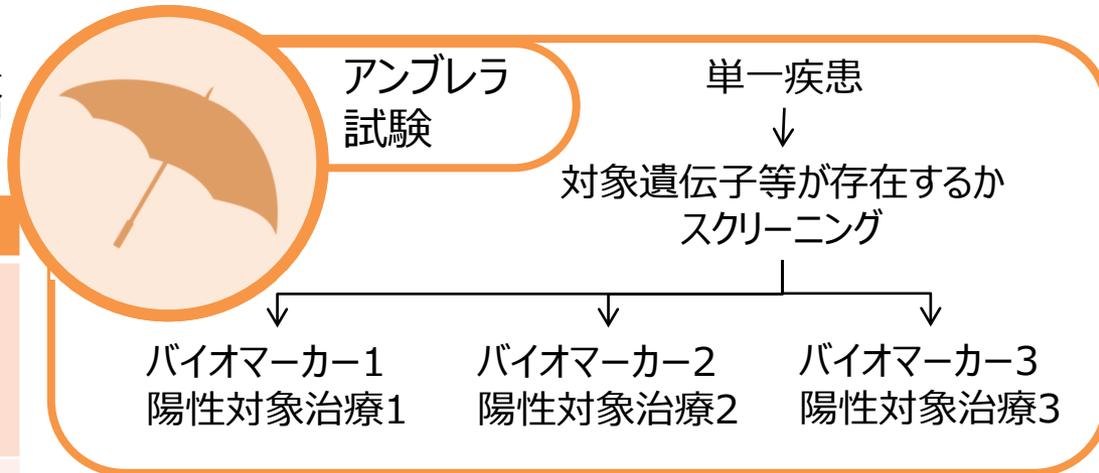
# 【参考】複雑な治験の例（マスタープロトコールを活用した治験）

## 現状

- 特に抗がん剤領域における医薬品の効率的な開発のため、複雑な設計で、幅広い患者が参加する治験が提案されており、これまで以上に国際的な患者の組み入れが進むと予想される。

複数の臨床的な質問に回答できる1つの包括的なプロトコール（マスタープロトコール）をFDAが論文誌に紹介。治験の効率化について論じた。

タイプ	目的
アンブレラ	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験 (例：肺癌をバイオマーカー別に治療する治験)
バスケット	単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験 (例：ある分子標的型抗がん剤について、臓器横断的な効果を検証する試験)
プラットフォーム	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした継続的な試験で、アルゴリズムに基づき治療法への参加、当該プラットフォームからの退出が決まるもの



Woodcock J et al., Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both, N Engl J Med 2017;377:62-70.より。表はTable 1より日本語訳。当該論文の著者であるWoodcock博士は、FDAの医薬品評価研究センター長。

# バスケット型マスタープロトコールを使用した治験の特徴について



プロトコールの内容	プロトコールの特徴
<p>単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験</p> <p>(例：ある分子標的型抗がん剤について、臓器横断的な効果を検証する試験)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>単一の治療法の有効性等の検証を、複数の疾患を対象に同時並行的に進めることができる</li><li>治験実施中に判明した内容を踏まえ、プロトコールの目的を追加する、プロトコールの計画を変更する等、頻繁に届け出た治験の内容を変更する</li></ul>

## バスケット型マスタープロトコールの例

1. 新剤A単剤を各種固形がん患者に対して用量漸増試験を行う
2. 1.で著効だったがん・最適用量に対し、新剤Aと既存の標準療法との併用試験を行う
3. 新剤Aの薬物動態を調べるための試験を行う

投与計画を変更する

2'. 1.の結果から、忍容性向上のため、副作用症状を防止する薬剤投与を行うよう変更する

新たな投与患者群を検討する

4. 作用機序が異なる別の併用治療薬の組み合わせを検討する

5. 新剤Aの日本人での忍容性を調べる安全性試験を実施する

プロトコールの目的を追加する

治験計画書  
第1版  
第2版  
第3版  
第4版  
⋮

治験計画  
変更届出  
で対応

# アンブレラ型マスタープロトコルを使用した治験の特徴について



## プロトコルの内容

単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験

(例：肺癌をバイオマーカー別に個別の治療法を検討する治験)

## プロトコルの特徴

・マスタープロトコル(MP)の管理者が、MPに登録される患者の情報(特定のステージ、バイオマーカー等)を管理し、個別の薬物投与の条件に合致する患者集団を特定し、それぞれの治験に割り振る

※ アンブレラ型MPの例

米国NCIが実施するNCI-Match試験<sup>※1</sup>や、白血病・リンパ腫協会の行うThe Beat AML Master試験<sup>※2</sup>など

・個別の治療薬に係る治験については、

- マスタープロトコルの管理者が実施する
- 医療機関が実施する
- 協力する企業側で治験を実施する など様々

治療薬A  
を用いた  
治験

治療薬B  
を用いた  
治験

治療薬C  
を用いた  
治験

治療薬D  
を用いた  
治験

患者登録、  
ゲノム情報収集  
に関する試験

### アンブレラ型の特徴

1つの共通部分のあるプロジェクトに、登録された患者が、個別の治験に参加する。

治験A

治験B

治験C

患者組入や医薬品等で共通する事項

↑ 参照

治験薬Aを  
用いた治験の  
プロトコル

↑ 参照

治験薬Bを  
用いた治験の  
プロトコル

↑ 参照

治験薬Cを  
用いた治験の  
プロトコル

※1 <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/nci-supported/nci-match> (2018年11月26日確認)

※2 <https://www.lls.org/beat-aml/beat-aml-master-trial-more-information> (2018年11月30日確認)

## ●通知発出の背景

## ●通知の解説

### ➤ 具体例を踏まえた対応方法

※以降のスライドでは、以下の略語を用います。

**企業治験届出通知：**

「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」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第10号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

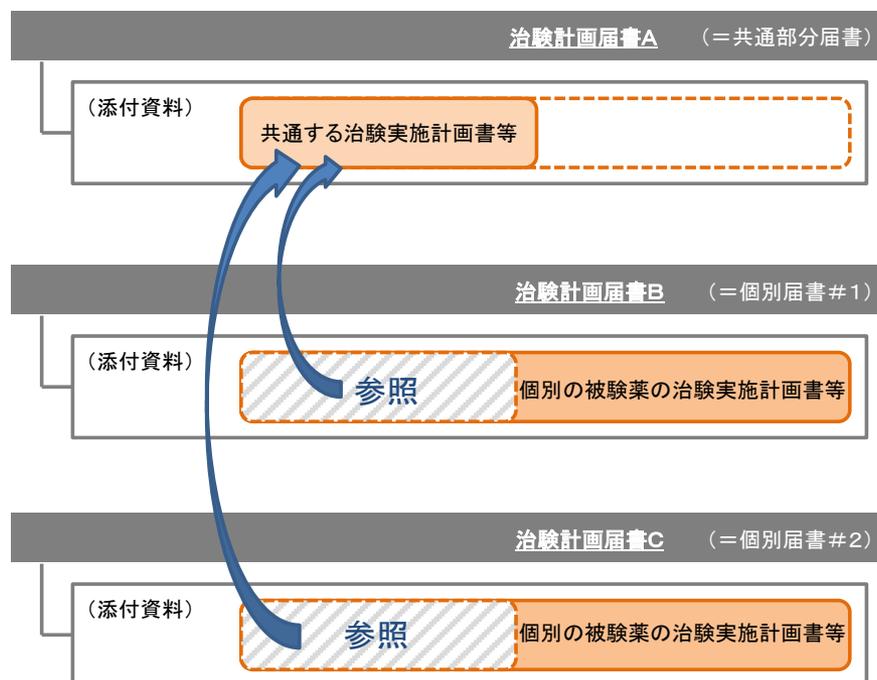
**医師主導治験届出通知：**

「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」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）

# 共通する治験実施計画書等の情報を参照する場合のイメージ

## 1. 共通する治験実施計画書等を参照して治験を実施する場合の治験計画の届出方法について

共通する治験実施計画書等の情報を個別の被験薬の治験計画の届出において参照するアンブレラ型試験等の治験を実施する場合、治験計画の届出方法は以下の(1)から(4)によること。



## (1) 共通する治験実施計画書等を添付した治験計画届書の届出

### (1) 共通する治験実施計画書等を添付した治験計画届書の届出

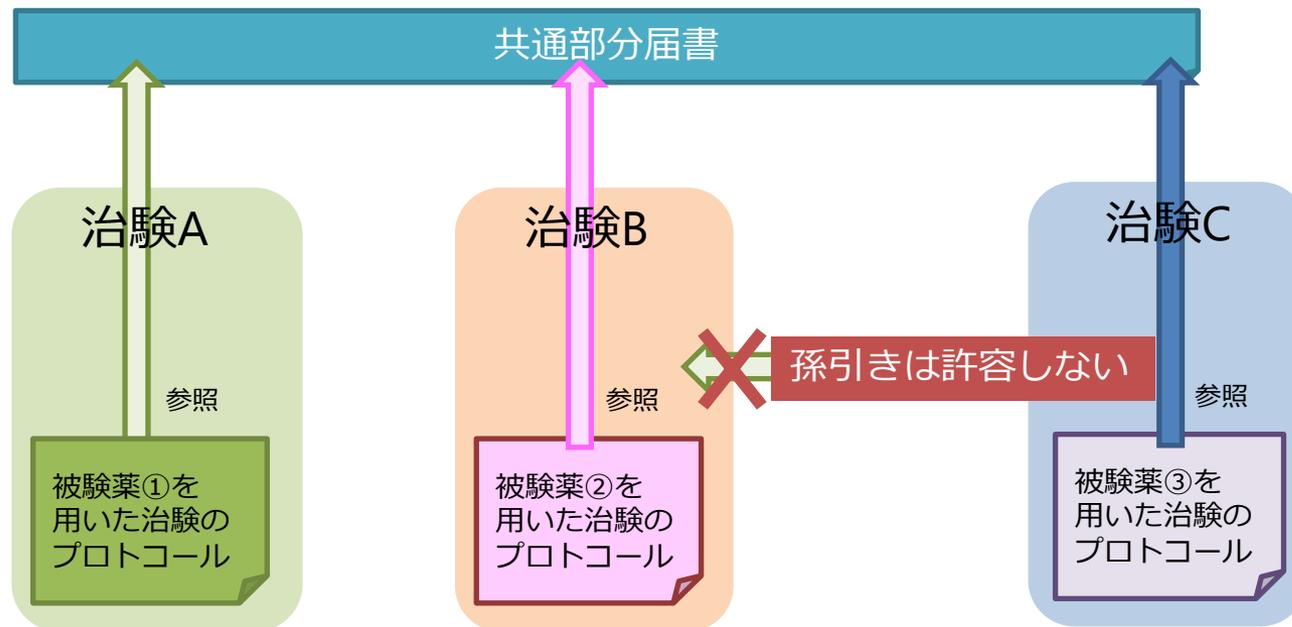
(ア) 被験薬の情報を含まず、共通する治験実施計画書等を添付した治験計画届書（以下「共通部分届書」という。）を届け出ることができる。届出分類は「治験計画届」とすること。

ただし、共通部分届書の初回届出時には、共通する治験実施計画書等を参照する治験計画届書又は治験計画変更届書（以下「個別届書」という。）を少なくとも1つ、同日に届け出ること。（届出方法は1. (3)を参照。）既に届け出ている治験計画届書又は治験計画変更届書の「参照する治験届出情報」の項を変更する治験計画変更届書を、共通部分届書と同日に届け出ることでもよい。なお、個別届書は、共通部分届書に添付された共通する治験実施計画書等を参照するものであり、共通部分届書の届出事項を参照することはできない。

(イ) 共通部分届書の届出は、企業治験届出通知の1. (4)、(5)及び(6)②又は医師主導治験届出通知の1. (5)、(6)及び(7)②によること。また、届出事項の詳細については、本通知の2. によること。

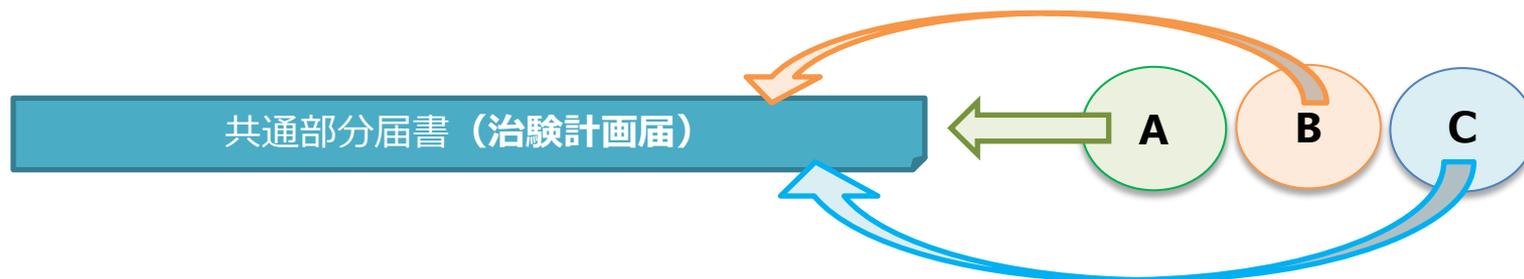
# 「共通部分届書」という概念の新設

被験薬の情報を含まず、共通する治験実施計画書等を添付した治験計画届書（以下「共通部分届書」という。）を届け出ることができる。



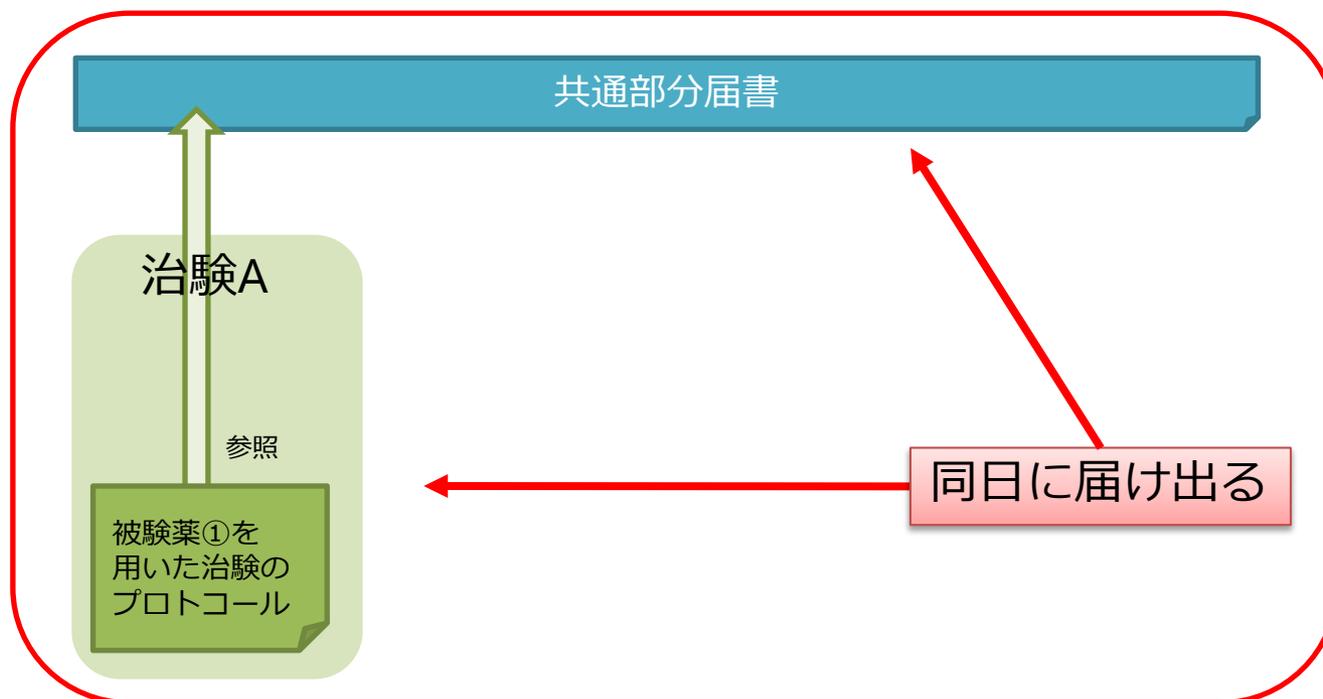
# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

届出分類は「治験計画届」とすること。



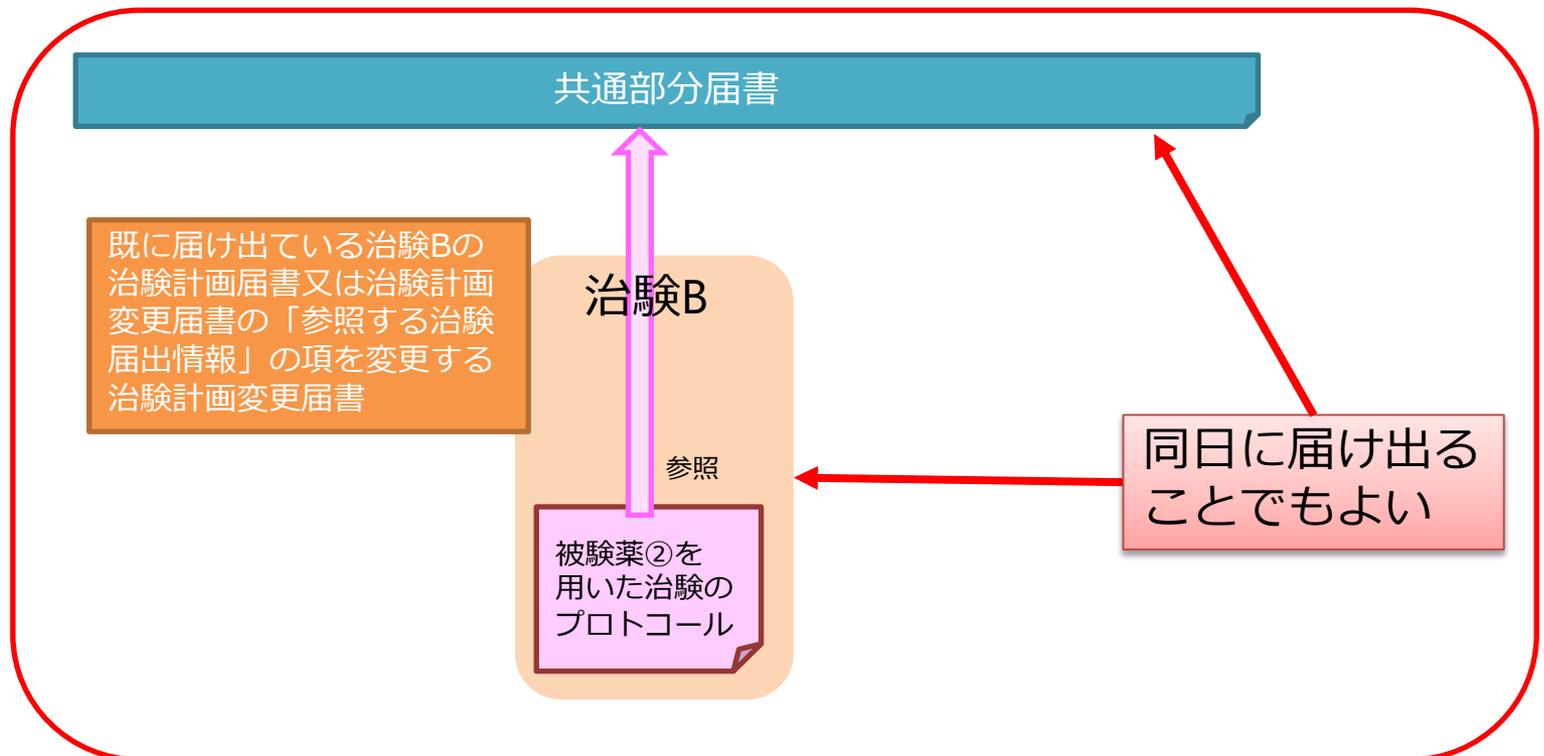
# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

共通部分届書の初回届出時には、共通する治験実施計画書等を参照する治験計画届書又は治験計画変更届書（以下「個別届書」という。）を少なくとも1つ、同日に届け出ること。



# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

既に届け出ている治験計画届書又は治験計画変更届書の「参照する治験届出情報」の項を変更する治験計画変更届書を、共通部分届書と同日に届け出ることでもよい。



# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

個別届書は、共通部分届書に添付された共通する治験実施計画書等を参照するものであり、共通部分届書の届出事項を参照することはできない。

共通部分届書の「実施医療機関ごとの事項」（任意項目）に届出事項を記載したので、個別届書の「実施医療機関ごとの事項」は省略しようかな？

ダメ

**共通部分届書の届出事項を参照することはできません。**



# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

（イ）共通部分届書の届出は、企業治験届出通知の1.（4）、（5）及び（6）②又は医師主導治験届出通知の1.（5）、（6）及び（7）②によること。また、届出事項の詳細については、本通知の2.によること。

【参考：企業治験届出通知1.（4）、（5）及び（6）②】

（4）届書については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、書面により届け出ること。

（5）届出事項の詳細については別添1、電子媒体の入力様式（PDFファイル等）については別添2、XML文書の構造定義（スキーマ）については別添3によること。

なお、XML文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から入手可能であること。

（6）届出部数については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

①（省略）

② ①に該当しない届書の場合

届書は、正本1部。必要に応じて、届書に添付すべき資料1部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。

# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画届）

（イ）共通部分届書の届出は、企業治験届出通知の1.（4）、（5）及び（6）②又は医師主導治験届出通知の1.（5）、（6）及び（7）②によること。また、届出事項の詳細については、本通知の2.によること。

【参考：医師主導治験届出通知の1.（5）、（6）及び（7）②】

（5）届書については、原則として、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）の内容を紙に出力し、書面により届け出ること。ただし、それが難しい場合には、内容に応じ、本通知の別紙様式1及び2又は局長通知の別紙様式1から4までにより届け出ることが可能である。その場合であっても、届書に加え、届出の内容を入力した電子媒体1枚を併せて提出することが望ましいこと。

（6）治験計画届書等の届出事項の詳細については別添1、電子媒体の入力様式については別添2、XML文書の構造定義（スキーマ）については別添3によること。

なお、XML文書の構造定義（スキーマ）等の電子ファイルについては、PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から入手可能であること。

（7）届出部数については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

①（省略）

②①に該当しない届書の場合

届書は、正本2部（XMLファイルを提出する場合には1部）。必要に応じて、届書に添付すべき資料2部（PDFファイルを提出する場合には1部）。

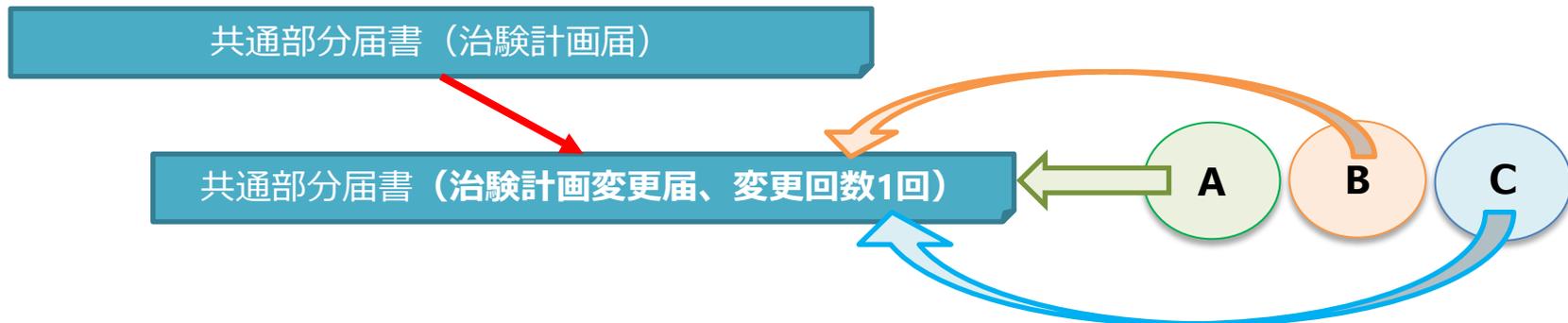
## (2) 共通部分届書の変更及び廃止

### (2) 共通部分届書の変更及び廃止

- (ア) 共通部分届書の届出事項等に変更が生じ、当該変更を届け出る場合、届出分類は「治験計画変更届」とすること。
- (イ) 共通部分届書の届出事項には変更がないが、その添付資料である共通する治験実施計画書等のうち個別届書で参照している事項に変更が生じる場合は、それを参照するいずれかの個別届書について届出区分が「1」又は「2」の届出を行う際に、併せて変更後の治験実施計画書等を添付して共通部分届書に係る治験計画変更届書を届け出ること。その際、当該届書には、変更事項の記載は不要である。変更後の共通する治験実施計画書等を届け出するためだけに、共通部分届書に係る当該変更届出を行う必要はない。
- (ウ) 共通部分届書を届け出たのち、共通する治験実施計画書等を参照する全ての治験が終了した場合、共通部分届書に係る治験終了届書を届け出ること。

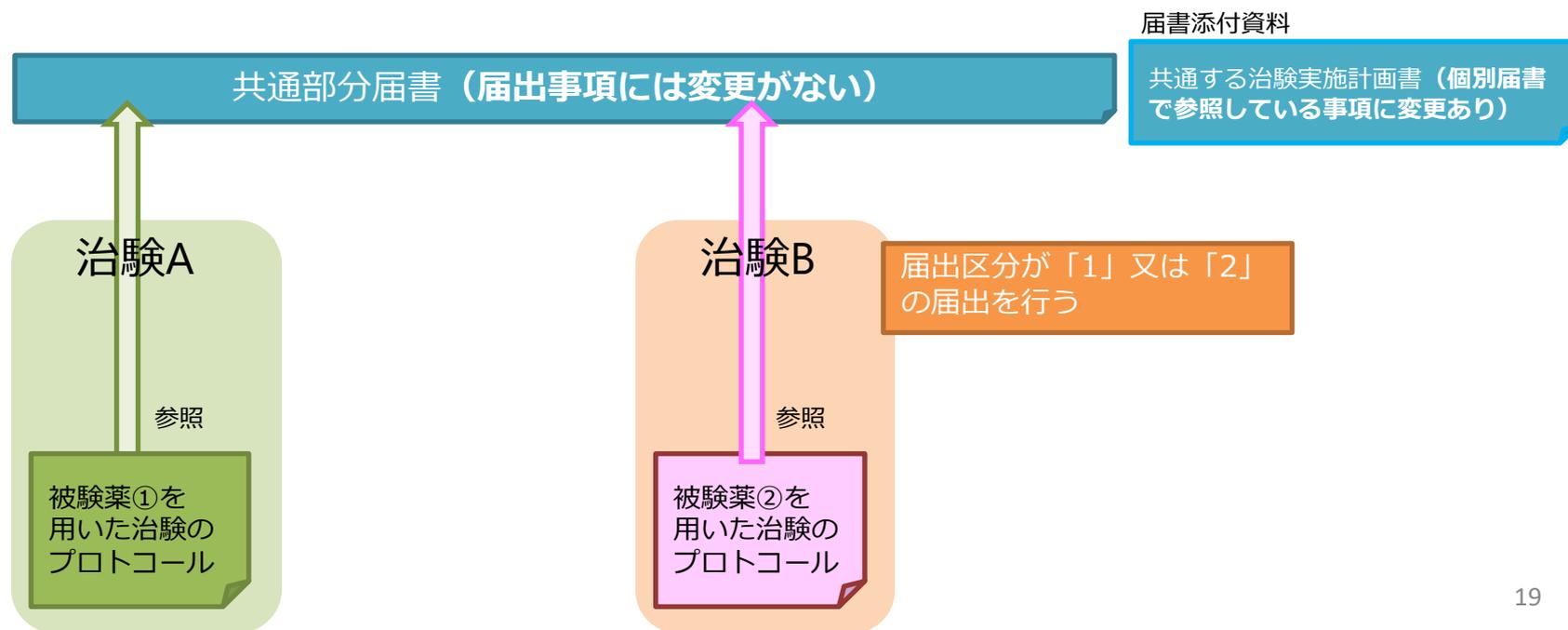
# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画変更届）

共通部分届書の届出事項等に変更が生じ、当該変更を届け出る場合、届出分類は「治験計画変更届」とすること。



# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画変更届）

共通部分届書の届出事項には変更がないが、その添付資料である共通する治験実施計画書等のうち個別届書で参照している事項に変更が生じる場合は、それを参照するいずれかの個別届書について届出区分が「1」又は「2」の届出を行う際に、併せて変更後の治験実施計画書等を添付して共通部分届書に係る治験計画変更届書を届け出ること。その際、当該届書には、変更事項の記載は不要である。変更後の共通する治験実施計画書等を届け出るためだけに、共通部分届書に係る当該変更届出を行う必要はない



# 「共通部分届書」の取扱い（治験計画変更届）

共通部分届書の届出事項には変更がないが、その添付資料である共通する治験実施計画書等のうち個別届書で参照している事項に変更が生じる場合は、それを参照するいずれかの個別届書について届出区分が「1」又は「2」の届出を行う際に、併せて変更後の治験実施計画書等を添付して共通部分届書に係る治験計画変更届書を届け出ること。その際、当該届書には、変更事項の記載は不要である。**変更後の共通する治験実施計画書等を届け出るためだけに、共通部分届書に係る当該変更届出を行う必要はない。**

届書添付資料

共通部分届書（届出事項には変更がない）

共通する治験実施計画書（個別届書で参照している事項に変更あり）

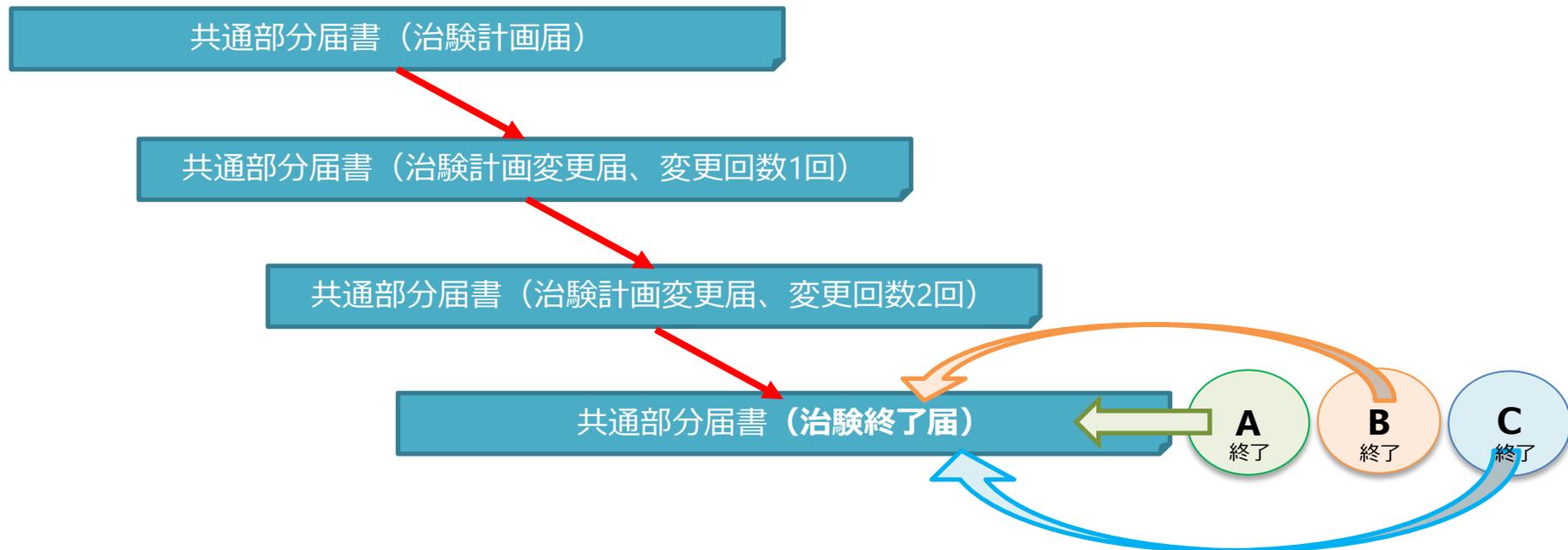
共通部分届書の届出事項には変更がないが、その添付資料である共通する治験実施計画書等のうち個別届書で参照している事項に変更が生じた。届出区分が「1」又は「2」の届出に該当する個別届書を届け出る予定は今のところないが、変更が生じた共通する治験実施計画書等を届書添付資料として、共通部分届書（治験計画変更届）は先行して届け出た方がよいのかな？

→変更後の共通する治験実施計画書等を届け出るためだけに、共通部分届書に係る当該変更届出を行う必要はありません。



# 「共通部分届書」の取扱い（治験終了届）

共通部分届書を届け出たのち、共通する治験実施計画書等を参照する全ての治験が終了した場合、共通部分届書に係る治験終了届書を届け出ること。



### (3) 個別届書の届出

#### (3) 個別届書の届出

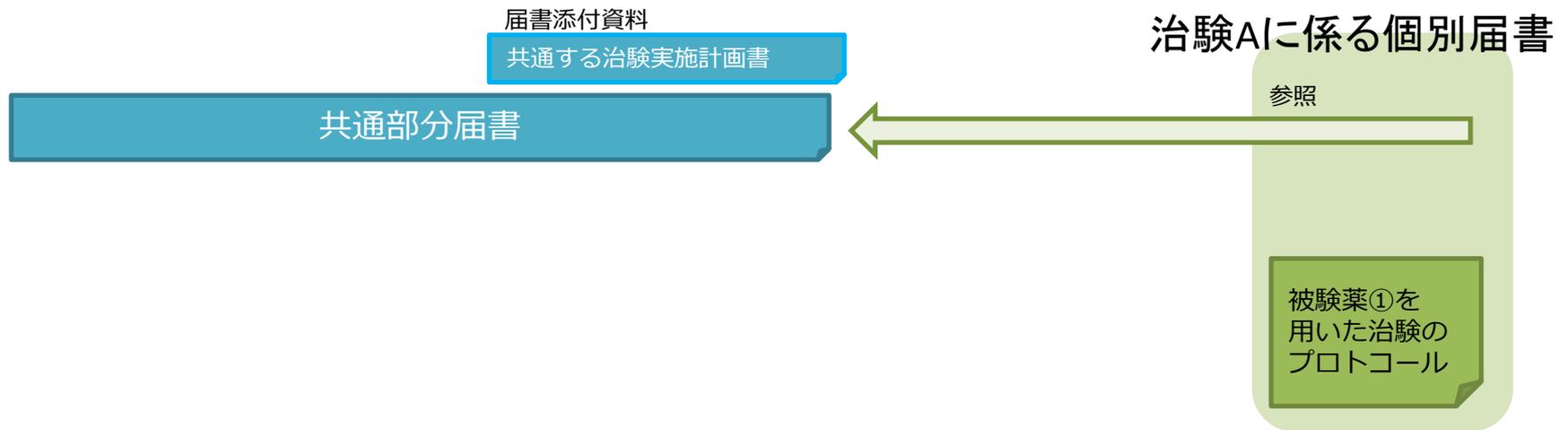
(ア) 個別届書の「参照する治験届出情報」の項に以下の内容を記載することによって、共通部分届書における該当部分を参照したとみなす。

治験成分記号又は治験識別記号	共通部分届書の「主たる被験薬の治験成分記号」の項に記載又は入力した任意の記号（2.（1）参照）
届出回数	共通部分届書の「主たる被験薬の届出回数」の項に記載又は入力した届出回数
参照の詳細	共通する治験実施計画書等の参照する部分の内容の詳細について具体的に記載する。

(イ) 届出事項の詳細については、本通知の2. によること。なお、個別届書は、共通する治験実施計画書等の情報の参照するものであり、共通部分届書の届出事項を参照するものではない。したがって、個別届書の届出事項が、共通部分届書と同一であったとしても、参照又は省略等を行うことなく、個別に記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。

(ウ) 個別届書に、共通する治験実施計画書等を添付する必要はない。

### (3) 個別届書の届出 (ア) の説明とイメージ



必須項目 (参照する治験届出情報)	内容
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	「医薬品」と記載等すること。
治験成分記号又は治験識別記号	共通部分届書の「主たる被験薬の治験成分記号」の項に記載等した任意の記号を記載等すること。
届出回数	共通部分届書の「主たる被験薬の届出回数」の項に記載等した届出回数を記載等すること。
参照区分	半角数字で「2」と記載等すること。
参照の詳細	共通する治験実施計画書等の参照する部分の内容の詳細について具体的に記載すること。

# 個別届書の取扱い

個別届書は、共通する治験実施計画書等の情報の参照するものであり、共通部分届書の届出事項を参照するものではない。したがって、個別届書の届出事項が、共通部分届書と同一であったとしても、参照又は省略等を行うことなく、個別に記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。

共通部分届書の「実施医療機関ごとの事項」（任意項目）に届出事項を記載したので、個別届書の「実施医療機関ごとの事項」は省略しようかな？

ダメ

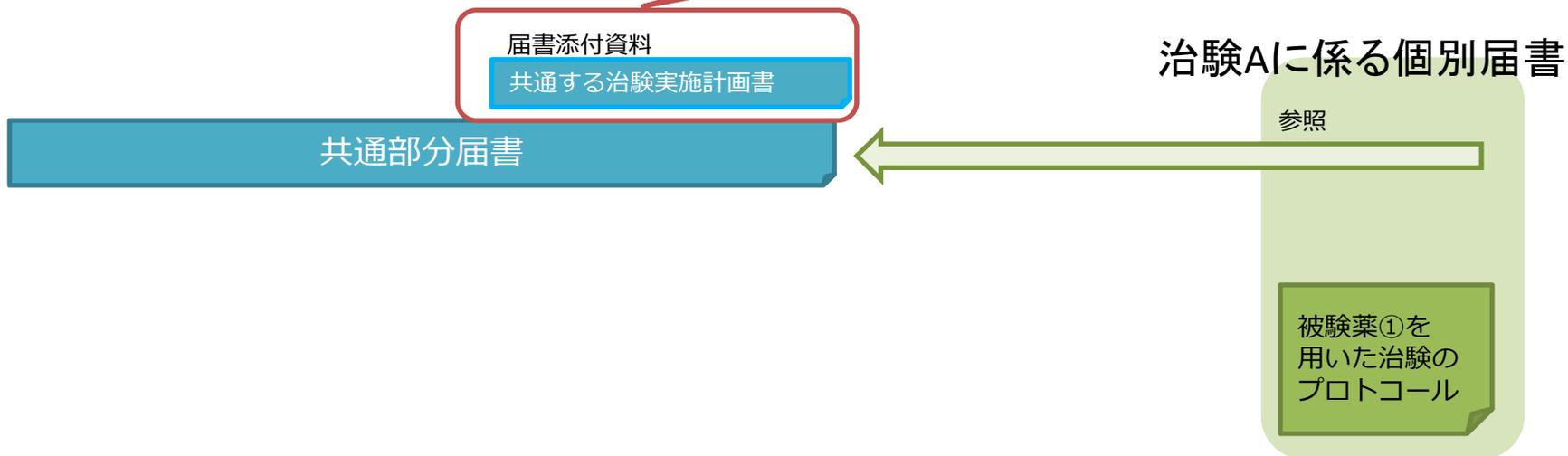
**共通部分届書の届出事項を参照することはできません。**



# 個別届書の取扱い

個別届書に、共通する治験実施計画書等を添付する必要はない。

共通部分届書に共通する治験実施計画書等を添付する場合、個別届書に共通する治験実施計画書等を添付する必要はありません。



## (4) 上記によらない届出の方法

### (4) 上記によらない届出の方法

共通する治験実施計画書等を参照して治験を実施する場合は、上記1.(1)及び(3)のように、共通部分届書と個別届書をそれぞれ届け出て、後者の「参照する治験届出情報」の項に参照する共通部分届書の情報を記載する方法によるほか、以下によることでも差し支えない。

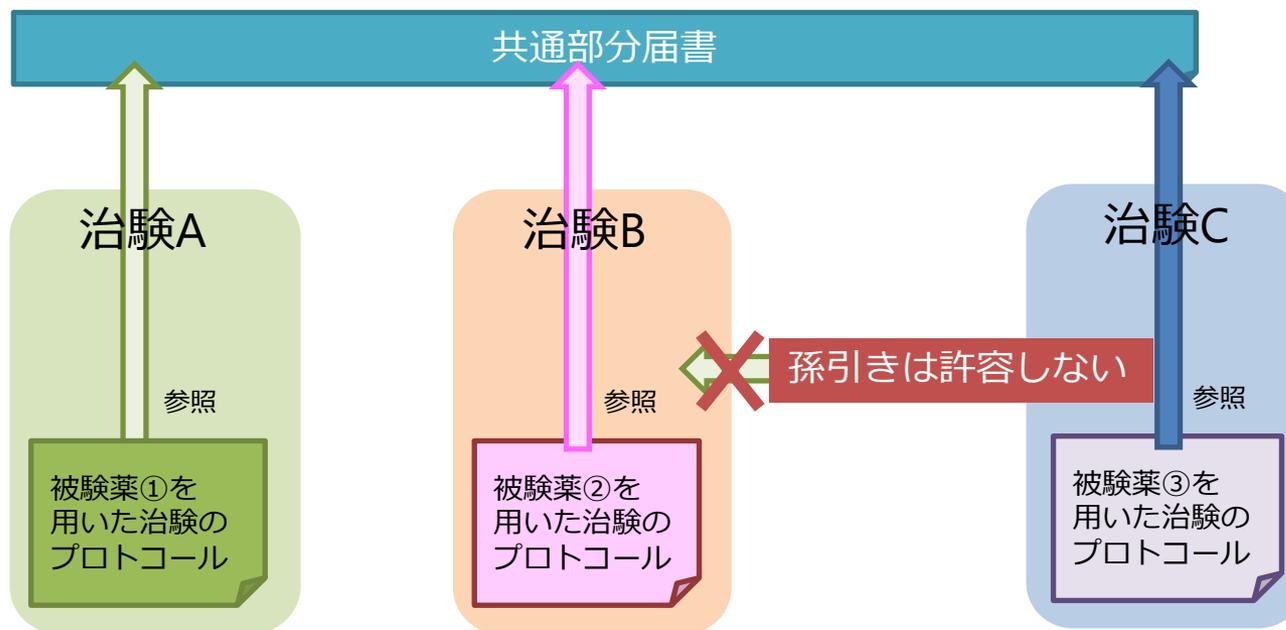
- ・個別の被験薬に関する治験計画届書の添付資料として、共通する治験実施計画書と個別の被験薬の治験実施計画書の両方を添付する方法。ただし、両者を組み合わせることで、一連の治験実施計画となるよう留意すること。

# 届出の方法

共通する治験実施計画書等を参照して治験を実施する場合は、上記1. (1) 及び(3)のように、共通部分届書と個別届書をそれぞれ届け出て、後者の「参照する治験届出情報」の項に参照する共通部分届書の情報を記載する方法によるほか、以下によることでも差し支えない。

- ・ 個別の被験薬に関する治験計画届書の添付資料として、共通する治験実施計画書と個別の被験薬の治験実施計画書の両方を添付する方法。ただし、両者を組み合わせることで、一連の治験実施計画となるよう留意すること。

## 「参照する治験届出情報」を用いる例

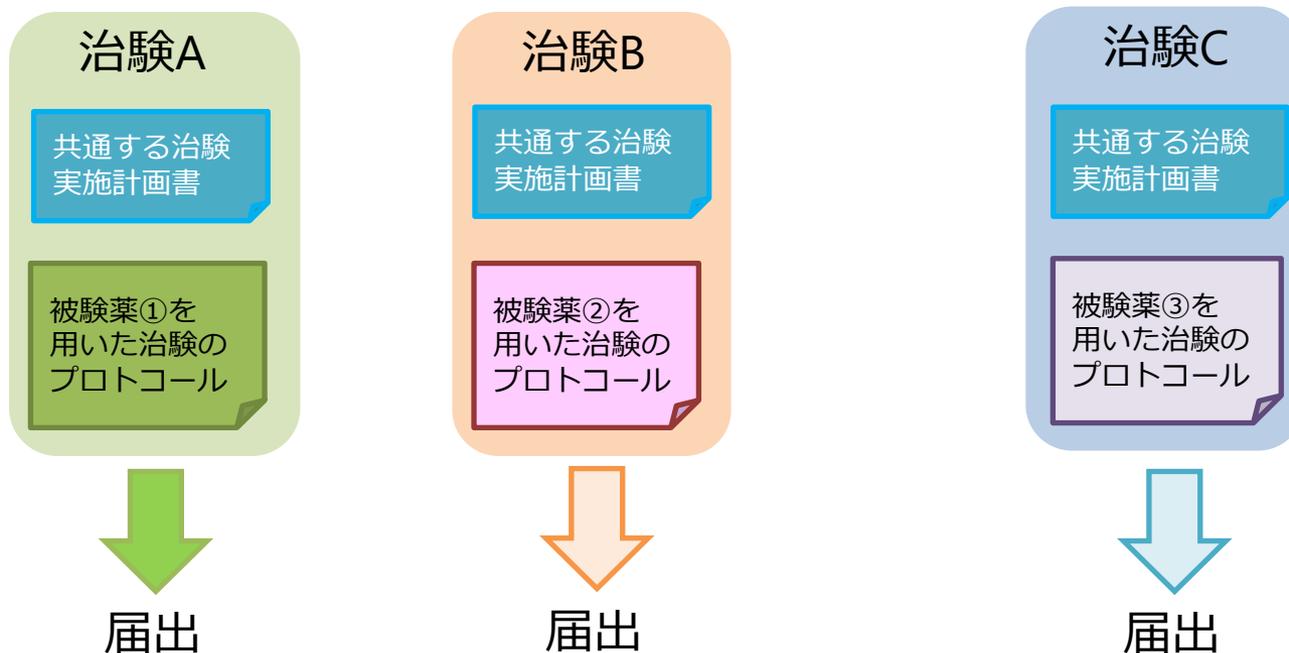


# 届出の方法

共通する治験実施計画書等を参照して治験を実施する場合は、上記1. (1) 及び(3) のように、共通部分届書と個別届書をそれぞれ届け出て、後者の「参照する治験届出情報」の項に参照する共通部分届書の情報を記載する方法によるほか、以下によることでも差し支えない。

- ・ 個別の被験薬に関する治験計画届書の添付資料として、共通する治験実施計画書と個別の被験薬の治験実施計画書の両方を添付する方法。ただし、両者を組み合わせることで、一連の治験実施計画となるよう留意すること。

## 「参照する治験届出情報」を用いない例



## 2. 共通部分届書及び個別届書の届出事項について

### 2. 共通部分届書及び個別届書の届出事項について

(1) 共通部分届書における届出事項は以下のとおりである。

なお、以下に示す項目以外の記載等の有無は任意であり、必要に応じて記載等すること

#### 共通部分届書

必須項目	内容
様式等のバージョン情報	企業治験届出通知又は医師主導治験届出通知の様式で届け出た旨を記載等すること。

# 「共通部分届書」における届出事項（治験届出共通事項）

## 共通部分届書

必須項目	内容
主たる被験薬の治験成分記号	任意の記号（アルファベット及び数字の組み合わせで半角文字20桁以内。特定の被験薬に係る治験成分記号ではない。）を記載等すること。当該任意の記号は、既に届け出されている治験成分記号と重複しないよう留意すること。
治験の種類	企業治験届出通知又は医師主導治験届出通知に従い、半角数字で「1」又は「2」と記載等すること。
主たる被験薬の初回届出受付番号	「主たる被験薬の治験成分記号」欄に記載等した任意の記号に係る初回の治験計画届書の受付番号を記載等すること。当該届書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。
主たる被験薬の初回届出年月日	「主たる被験薬の治験成分記号」欄に記載等した任意の記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載等すること。
主たる被験薬の届出回数	「主たる被験薬の治験成分記号」欄に記載等した任意の記号に係る治験計画届書を届け出た回数を記載等すること。
当該治験計画届出受付番号	治験計画届書の場合は、空欄とすること。治験計画変更届書又は治験終了届書の場合は、変更等の対象となる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記載等すること。
当該治験計画届出年月日	治験計画届書の場合は、当該届書の届出年月日を記載等すること。治験計画変更届書又は治験終了届書の場合は、変更等の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載等すること。

# 「共通部分届書」における届出事項（主たる被験薬に関する届出事項）

## 共通部分届書

必須項目	内容
届出年月日	当該届書の届出年月日を記載等すること。
届出分類	治験計画届書の場合は、「治験計画届」と記載等すること。届出事項等に変更が生じ、当該変更を届け出る場合、届出分類は「治験計画変更届」と記載等すること。共通部分届書を参照する全ての治験が終了し届け出る場合、届出分類は「治験終了届」と記載等すること。
届出区分	届出分類が「治験計画届」の場合は「2」、届出分類が「治験計画変更届」又は「治験終了届」の場合は「3」を半角数字で記載等すること。
届書添付資料	届出に添付した資料名を示すこと。
治験届出者に関する情報	企業治験届出通知又は医師主導治験届出通知に従い、治験届出者の氏名、住所等について記載等すること。

# 「共通部分届書」における届出事項（参照する治験届出情報）

## 共通部分届書

必須項目	内容
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	「医薬品」と記載等すること。
治験成分記号又は治験識別記号	空欄とすること。
届出回数	空欄とすること。
参照区分	半角数字で「1」と記載等すること。
参照の詳細	空欄とすること。

## 2. 共通部分届書及び個別届書の届出事項について

### 2. 共通部分届書及び個別届書の届出事項について

(2) 個別届書における「参照する治験届出情報」の届出事項は以下のとおりである

#### 治験Aに係る個別届書

被験薬①を  
用いた治験の  
プロトコール

必須項目	内容
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	「医薬品」と記載等すること。
治験成分記号又は治験識別記号	共通部分届書の「主たる被験薬の治験成分記号」の項に記載等した任意の記号を記載等すること。
届出回数	共通部分届書の「主たる被験薬の届出回数」の項に記載等した届出回数を記載等すること。
参照区分	半角数字で「2」と記載等すること。
参照の詳細	共通する治験実施計画書等の参照する部分の内容の詳細について具体的に記載すること。

# 具体的な事例を踏まえたイメージ図



項目	内容
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	(空欄)
届出回数	(空欄)
参照区分	1
参照の詳細	(空欄)

項目	内容
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	Master-Chiken001
届出回数	1
参照区分	2
参照の詳細	治験実施計画書（共通部分）の「5 治験対象集団」の「5.1 選択基準」及び「5.2 除外基準」に記載した選択基準・除外基準を参照する。

「共通部分届書」の内容のどの部分を参照するかを記載する

# 記載事例

(別添1)

## 共通部分届書の記載等例

※以下の表中で(空欄)となっている欄への記載等の有無は任意である。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

届出者の名称	〇〇〇〇〇株式会社
届出者の(代表者の)氏名	代表取締役社長 □□ □□
所在地1	東京都●●区●●●△-△-△
所在地2	■■■■■■ビル

治験の計画等の届出

様式等のバージョン情報

医薬品治験届 令和2年8月改訂版

治験届出共通事項

主たる被験薬の治験成分記号	Master-Chiken001
治験の種類	1
主たる被験薬の初回届出受付番号	(空欄)
主たる被験薬の初回届出年月日	20200901
主たる被験薬の届出回数	1
当該治験計画届出受付番号	(空欄)
当該治験計画届出年月日	20200901

主たる被験薬に関する届出事項

届出年月日	20200901
届出分類	治験計画届
変更回数	(空欄)
届出区分	2
主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分	(空欄)

記載事例は、通知(別添1及び別添2)にも記載されていますので、参考にしてください

(別添2)

## 個別届書における記載等例

(「参照する治験届出情報」の項 抜粋)

参照する治験届出情報

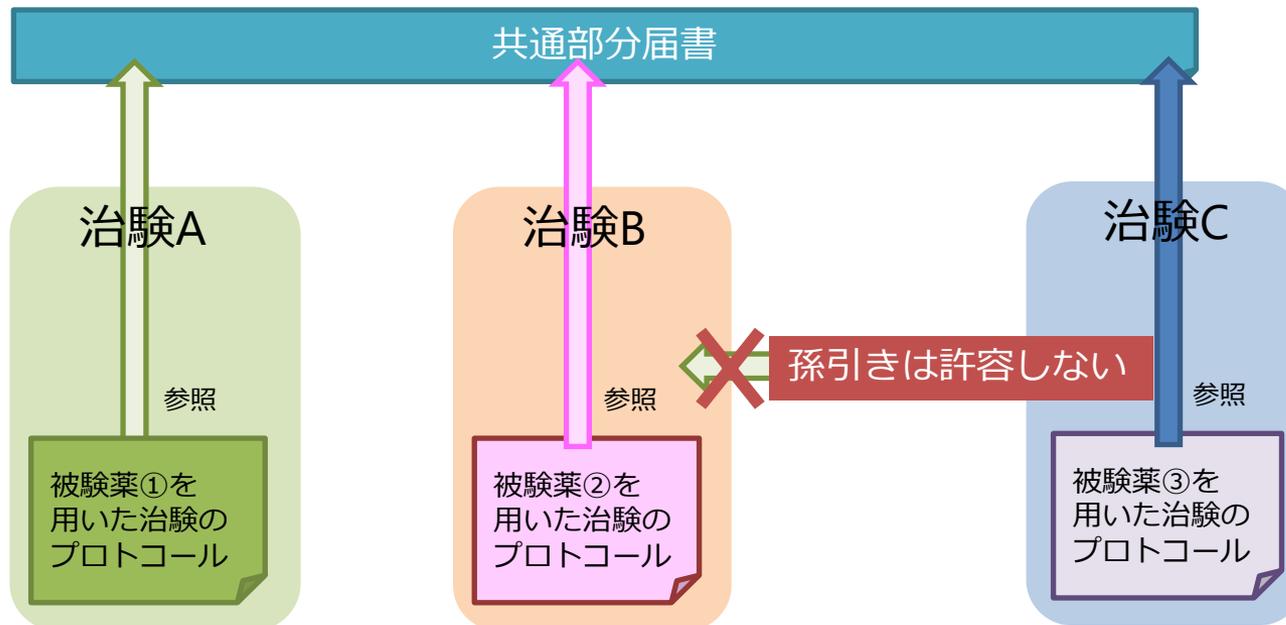
順序番号	1
医薬品/医療機器/再生医療等製品の別	医薬品
治験成分記号又は治験識別記号	Master-Chiken001
届出回数	1
参照の区分	2
参照の詳細	治験実施計画書(共通部分)の「5 治験対象集団」の「5.1 選択基準」及び「5.2 除外基準」に記載した選択基準・除外基準を参照する。

### 3. 共通部分届書及び個別届書の取扱いに係る留意事項について

#### 3. 共通部分届書及び個別届書の取扱いに係る留意事項について

- (1) 30日調査等で届書に係る照会等が必要な場合は、個別届書の治験届出者に照会等が行われる。個別届書の治験届出者は、個別届書の内容に加え、共通部分届書の内容も十分理解しておくこと。
- (2) 共通する治験実施計画書等のうち、個別届書が参照する部分に変更された場合は、個別届書も同様に変更されたものとみなす。このため、共通部分届書の治験届出者は、個別届書の治験届出者と継続的に連絡をとれる体制を維持し、共通部分届書の変更等を行おうとするときは速やかに伝達することで、個別届書の治験届出者がその変更内容等を理解し、適切に対応できるようにしておくこと。
- (3) 共通部分届書は、被験薬に関する情報を含まないことから、その治験届出者は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項による治験副作用等の報告は要しない。治験副作用等の報告は、個別届書の治験届出者が行うこと。

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）



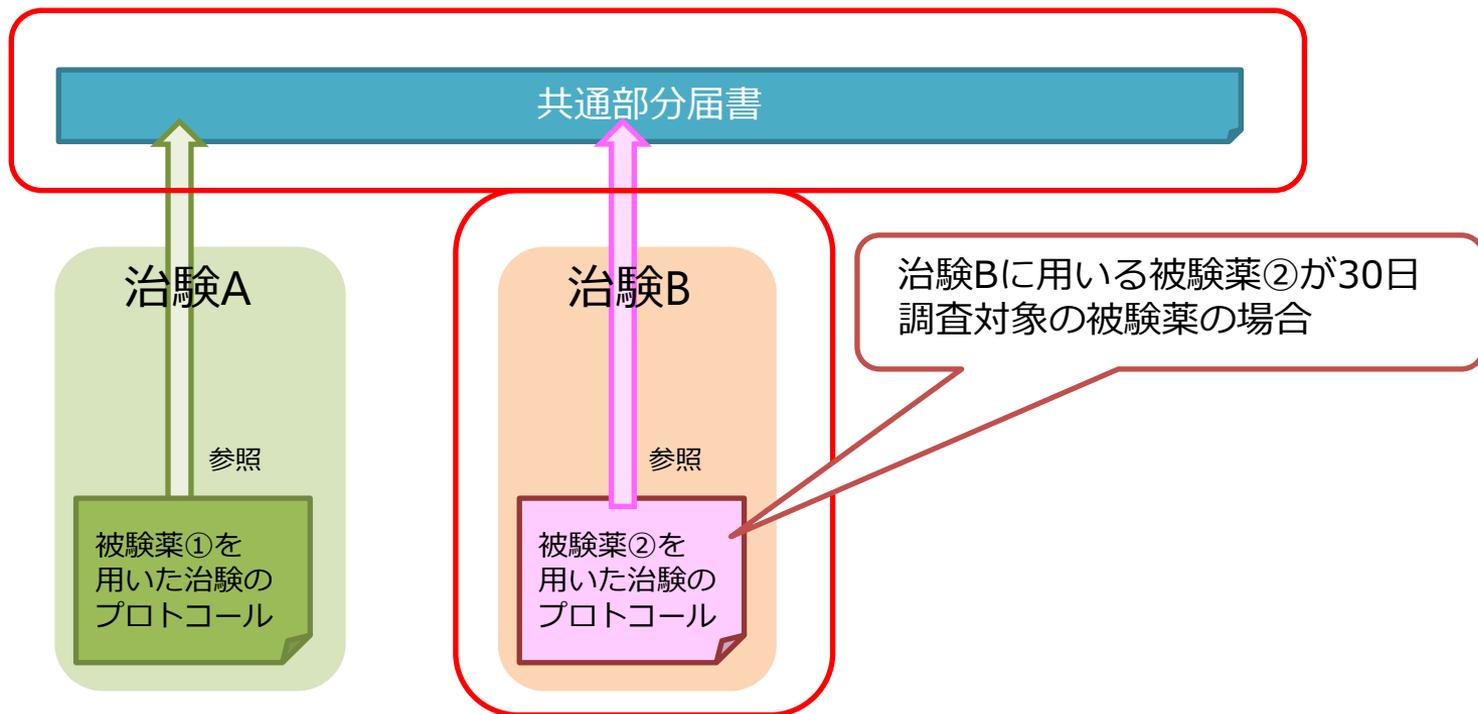
以下の場合を考える。

「共通部分届書」及び「治験Aに係る個別の治験計画届書」の届出者：α社

「治験Bに係る個別の治験計画届書」の届出者：β社

「治験Cに係る個別の治験計画届書」の届出者：γ社

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）

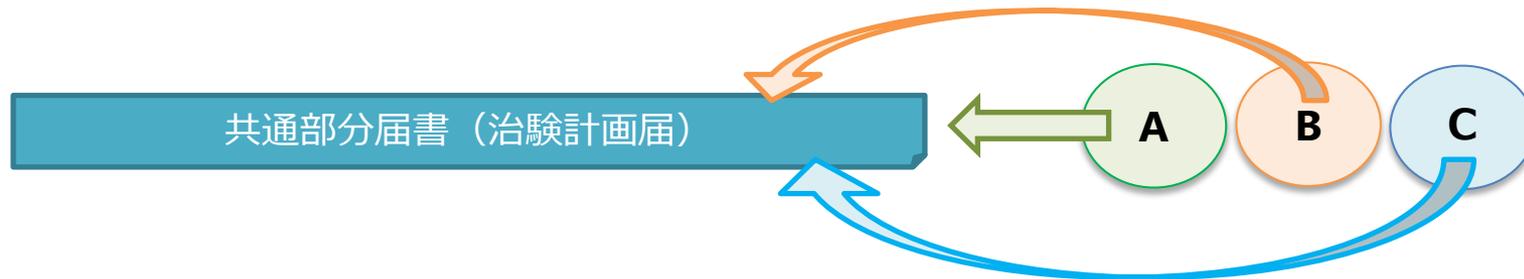


（1）30日調査等で届書に係る照会等が必要な場合は、個別届書の治験届出者に照会等が行われる。個別届書の治験届出者は、個別届書の内容に加え、共通部分届書の内容も十分理解しておくこと。

上記の場合、

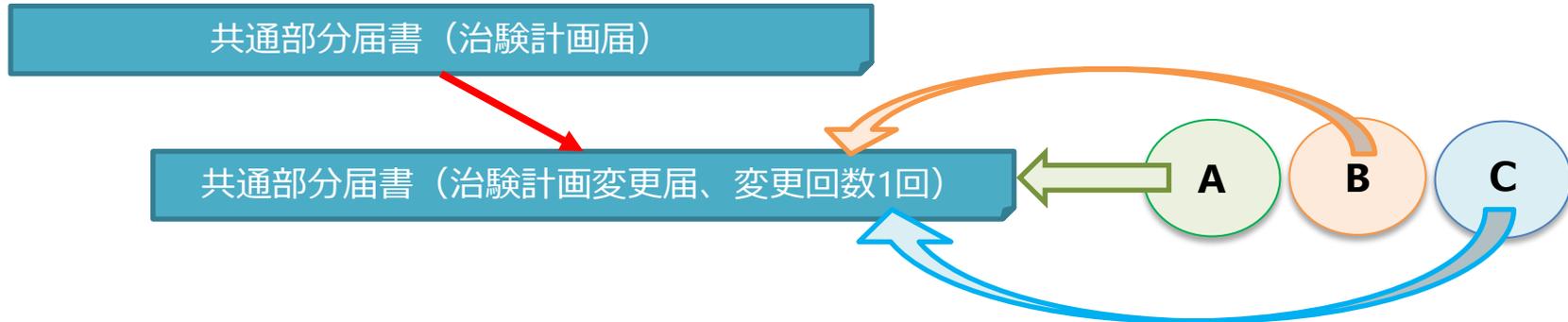
治験Bに関連して、共通部分届書の内容に照会をする場合、「治験Bに係る個別届書」の届出担当者（β社）に連絡を取り照会を行う。したがって、「共通部分届書」を提出したα社と「治験Bに係る個別届書」を提出したβ社は、「共通部分届書」の内容について十分共有しておき、「治験Bに係る個別届書」の届出者は「治験Bに係る個別届書」の内容に加え、共通部分届書の内容も十分理解しておくこと。

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）



（2）共通する治験実施計画書等のうち、個別届書が参照する部分に変更された場合は、個別届書も同様に変更されたものとみなす。このため、共通部分届書の治験届出者は、個別届書の治験届出者と継続的に連絡をとれる体制を維持し、共通部分届書の変更等を行おうとするときは速やかに伝達することで、個別届書の治験届出者がその変更内容等を理解し、適切に対応できるようにしておくこと。

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）

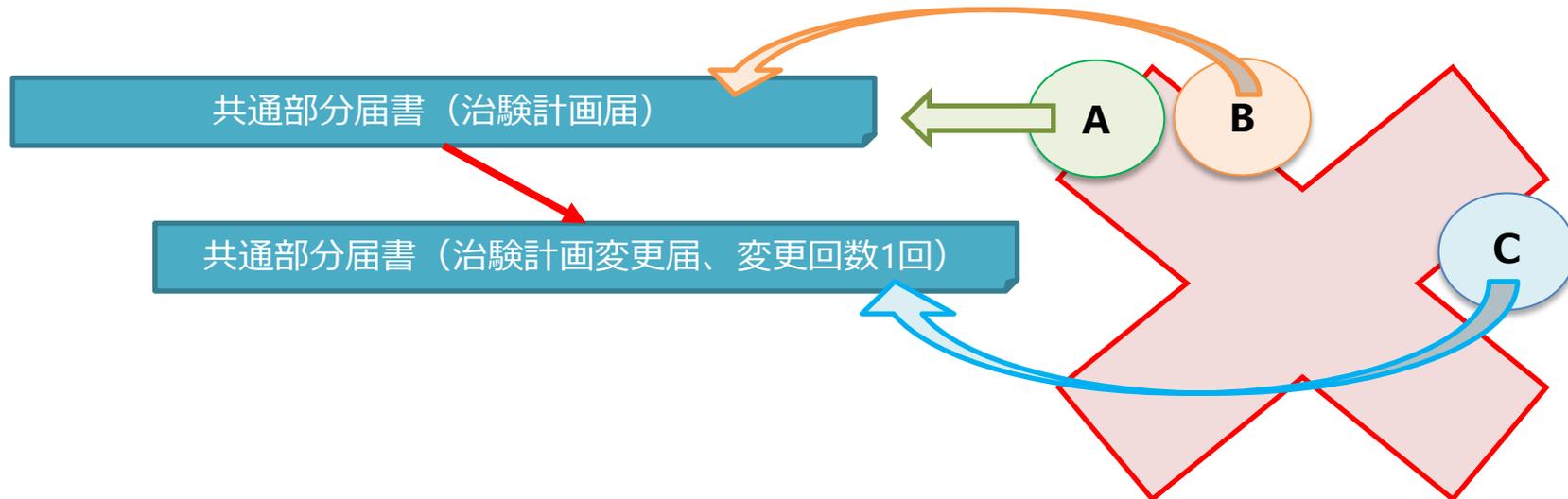


（2）共通する治験実施計画書等のうち、個別届書が参照する部分に変更された場合は、個別届書も同様に更新されたものとみなす。このため、共通部分届書の治験届出者は、個別届書の治験届出者と継続的に連絡をとれる体制を維持し、共通部分届書の変更等を行おうとするときは速やかに伝達することで、個別届書の治験届出者がその変更内容等を理解し、適切に対応できるようにしておくこと。

上記の場合、

「共通部分届書（治験計画変更届、変更回数1回）」を届け出たら、治験A、治験B及び治験Cに係る「共通部分届書」の該当部分は、「共通部分届書（治験計画変更届、変更回数1回）」のものに更新されたとみなす。

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）



（2）共通する治験実施計画書等のうち、個別届書が参照する部分に変更された場合は、個別届書も同様に変更されたものとみなす。このため、共通部分届書の治験届出者は、個別届書の治験届出者と継続的に連絡をとれる体制を維持し、共通部分届書の変更等を行おうとするときは速やかに伝達することで、個別届書の治験届出者がその変更内容等を理解し、適切に対応できるようにしておくこと。

上記のように、一部の届書（A及びB）は共通部分届書（治験計画届）を、他の届書（C）は共通部分届書（治験計画変更届書、変更回数1回）を参照するという対応は認められない

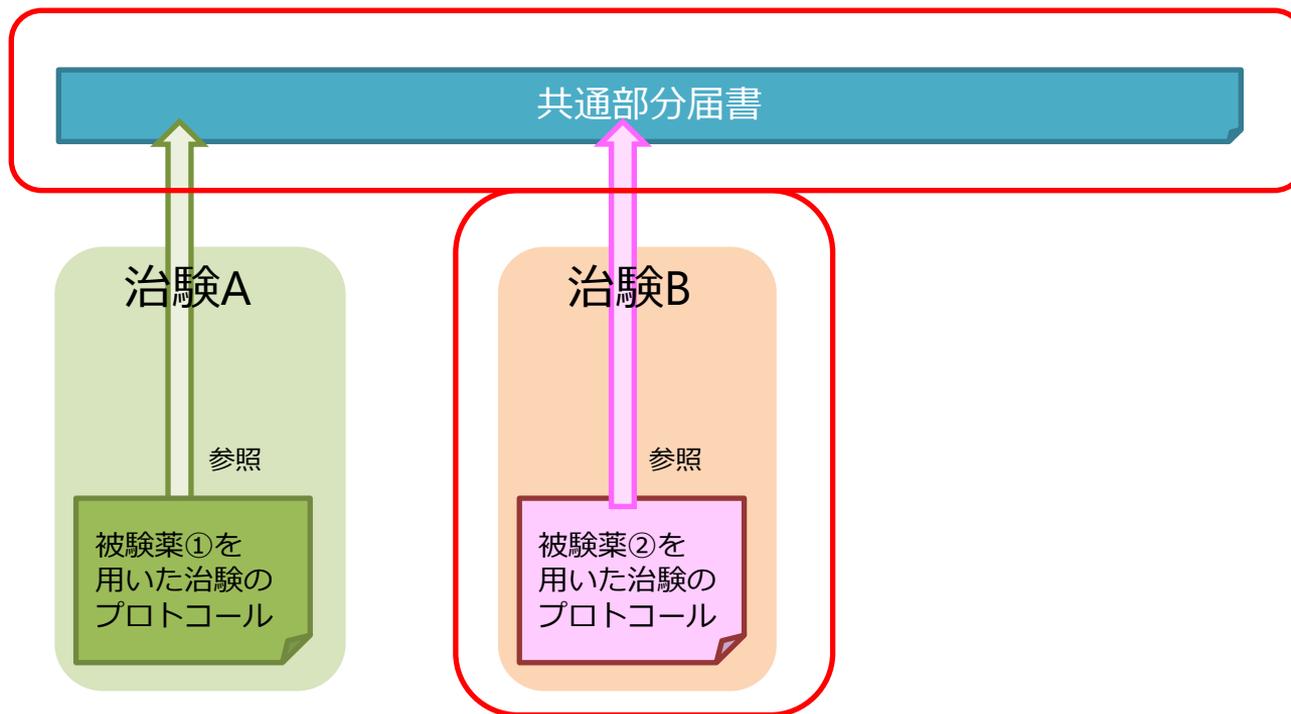
# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）



（3）共通部分届書は、被験薬に関する情報を含まないことから、その治験届出者は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項による治験副作用等の報告は要しない。治験副作用等の報告は、個別届書の治験届出者が行うこと。

上記の場合、  
共通部分届書を用いた治験Aに係る治験の治験計画届（「治験Aに係る個別届書」）を届け出た場合、治験副作用に係る義務は、α社が担うこととなる。

# 届書の取扱い（留意事項）（事例を用いた説明）



（3）共通部分届書は、被験薬に関する情報を含まないことから、その治験届出者は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第80条の2第6項による治験副作用等の報告は要しない。治験副作用等の報告は、個別届書の治験届出者が行うこと。

上記の場合、

共通部分届書はα社が届け出ているものの、治験Bに係る治験の治験計画届（「治験Bに係る個別届書」）はβ社が届け出た場合、治験Bに係る個別届書に記載した治験使用薬の治験副作用に係る義務は、β社が担うこととなる。