

治験計画等の届出の取扱い (申請電子データシステムを利用したオ ンライン提出) の留意点について

PMDA審査マネジメント部審査企画課

内容

1. 治験届のオンライン提出に係る通知について
2. 治験届に係るオンライン提出の留意点
3. まとめ

1. 治験届のオンライン提出に係る通知について
2. 治験届に係るオンライン提出の留意点
3. まとめ

治験届のオンライン提出の運用開始について

「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」

(令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長、薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)

24. 治験計画届出等

(1) 対象

治験の計画の届出に係る以下の届書

薬機法規則第269条、同第275条、同第275条の4に基づく治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書、治験中止届書及び開発中止届書

(2) 使用するゲートウェイシステムの機能について

2. (3)a(c)の機能を使用すること。


(3) オンライン提出について

a 治験計画届書等は、オンライン提出することが望ましい。

(4) 受付時間、提出方法等について

厚生労働省及び総合機構から別途通知する。

対象となる治験届書

- 
- 薬物、機器、再生の、
 - 治験計画届書
 - 治験計画変更届書
 - 治験終了届書
 - 治験中止届書
 - 開発中止届書

使用するゲートウェイシステムの機能について

FD申請様式外



具体的なオンライン提出の操作は、「申請電子データシステム操作マニュアルー申請・届出者向け オンライン申請・届出編（FD申請様式外）」（PMDAウェブサイト申請電子データシステム操作マニュアルダウンロードページ <https://esg.pmda.go.jp/files/manual.html>）の記載に従ってください。

マニュアル種別	マニュアル
I. 共通編	ver.1.10(2022/12/19更新)
II. FD申請（医療用医薬品／再生医療等製品）編	ver.1.13(2022/12/19更新)
III. オンライン申請・届出編(FD様式)	ver.1.8(2022/12/19更新)
IV. オンライン申請・届出編(FD申請様式外)	ver.1.5(2022/12/19更新)
V. ユーザー登録方法の説明動画	登録設定編(2021/5/14更新)
VI. オンライン申請・届出操作方法の説明動画	FD申請・届出提出編(2021/5/14更新)
VII. FD申請（医療用医薬品・再生医療等製品）操作方法、DWAPとの連携、書類等送付状の説明動画	FD申請（医療用医薬品・再生医療等製品）編(2022/5/19更新)
VIII. 汎用提出の操作方法の説明動画	汎用提出編(2022/5/19更新)

（「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長、薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知））

受付時間、提出方法等について

以下をご覧ください。

- 「治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について」

⇒本項で説明します

（令和4年11月16日付け薬生薬審発1116第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1116第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発1116第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知）

- 治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について

⇒2. で説明します

（令和5年1月4日にPMDAウェブサイトに掲載）

治験届のメール提出の廃止について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響を鑑みた治験計画等の届出の取扱い（電子メールによる提出）について（令和4年4月1日付け薬生薬審発0401第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発0401第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発0401第6号監視指導・麻薬対策課長連名通知）は、**令和5年3月31日限り廃止**します。



令和5年4月1日以降は治験届のメール提出はできなくなります。

治験届のオンライン提出にご協力ください。

（「治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について」（令和4年11月16日付け薬生薬審発1116第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1116第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発1116第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知））

治験届書の控えの取扱いについて

届書等がオンライン提出された場合、PMDAの受付印が押印された届書の写し（控え）を治験届出者に返送することはしない。

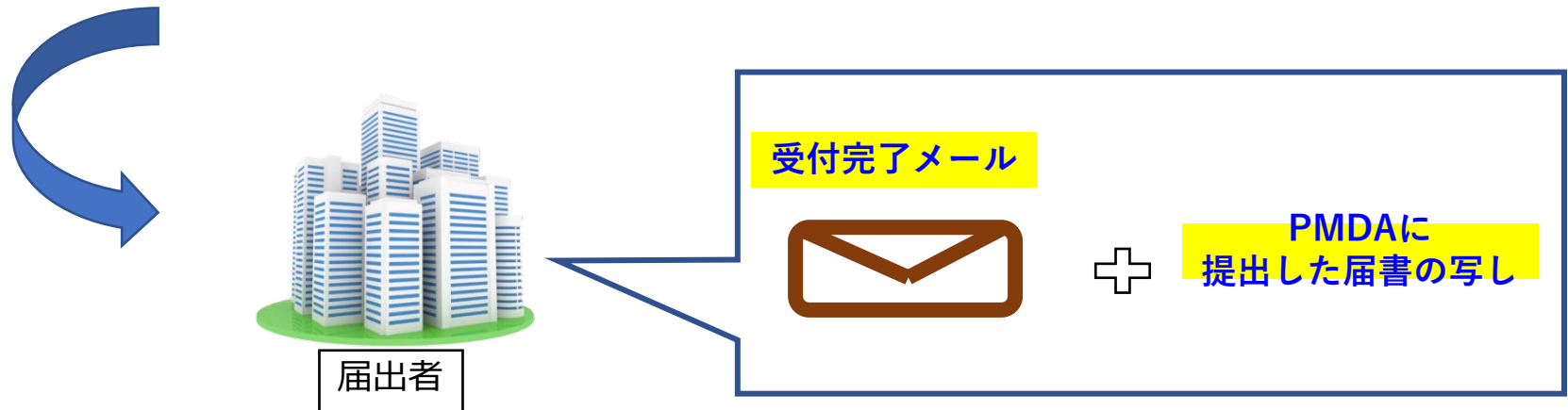


届出年月日	20200901
独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿	
届出者の名称	製薬協製薬株式会社
届出者(代表者の)の氏名	代表取締役社長 日本 太郎
所在地 1	東京都千代田区千代田 1-1-1
所在地 2	京橋
治験の計画等の届出 様式等のバージョン情報	令和2年8月改正版
治験届出共通事項	
主たる被験薬の治験成分記	
治験の種類	
主たる被験薬の初	
主たる被験薬の	
主たる被験薬の	
当該治験計画届出	
当該治験計画届出年	20200901
主たる被験薬に関する届出事項	
届出年月日	20200901
届出分類	治験計画届

（「治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について」（令和4年11月16日付け薬生薬審発1116第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1116第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発1116第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知））

治験届書の控えの取扱いについて

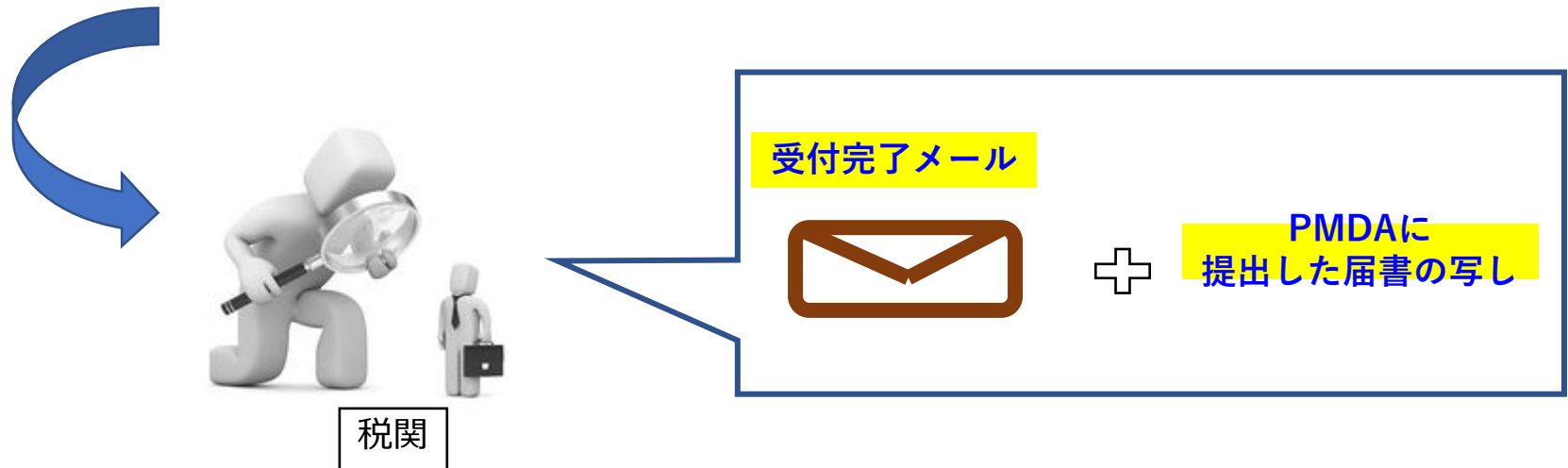
治験に係る文書又は記録として、届書の控えを保存する場合は、届書等のオンライン提出後、PMDAにおける受付が完了した際にPMDAから送付される電子メール（以下「受付完了メール」という。）及びPMDAに提出した届書の写しを保存することで差し支えない。



（「治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について」（令和4年11月16日付け薬生薬審発1116第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1116第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発1116第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知））

治験届書の控えの取扱いについて

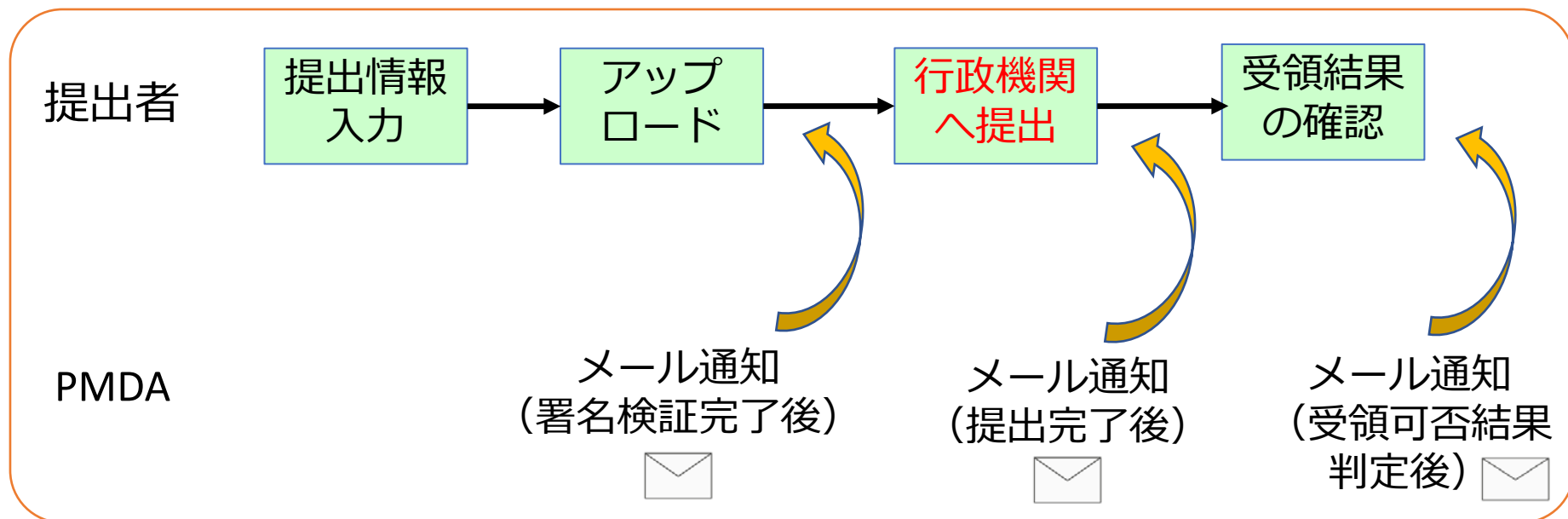
「医薬品等輸入監視協力方依頼について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」第2（5）イの治験計画届書（写）については、**受付完了メール及びPMDAに提出した治験計画届書の写しを税関に提示することで差し支えないこと。**



（「治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）について」（令和4年11月16日付け薬生薬審発1116第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1116第1号医療機器審査管理課長、薬生監麻発1116第2号監視指導・麻薬対策課長連名通知））

1. 治験届に係るオンライン提出に係る通知について
2. 治験届に係るオンライン提出の留意点
3. まとめ

オンライン提出の流れ



- 提出にあたっては、必ず「行政機関へ提出」ボタンを押下してください。（注意！：ファイルのアップロードの完了はPMDA への提出完了ではありません）
- PMDAからの各種メール通知、「提出詳細（提出者）」画面の通知タブ及び提出履歴タブの情報を参考に、提出状況を適切に把握してください。

受付時間について

受付時間をどう考えればよい？

【提出できる時間について】

- ゲートウェイシステムは24時間365日利用できます（メンテナンス等による停止時間を除く）。
- そのため、営業日以外でも提出はできます。

【受付時間について】

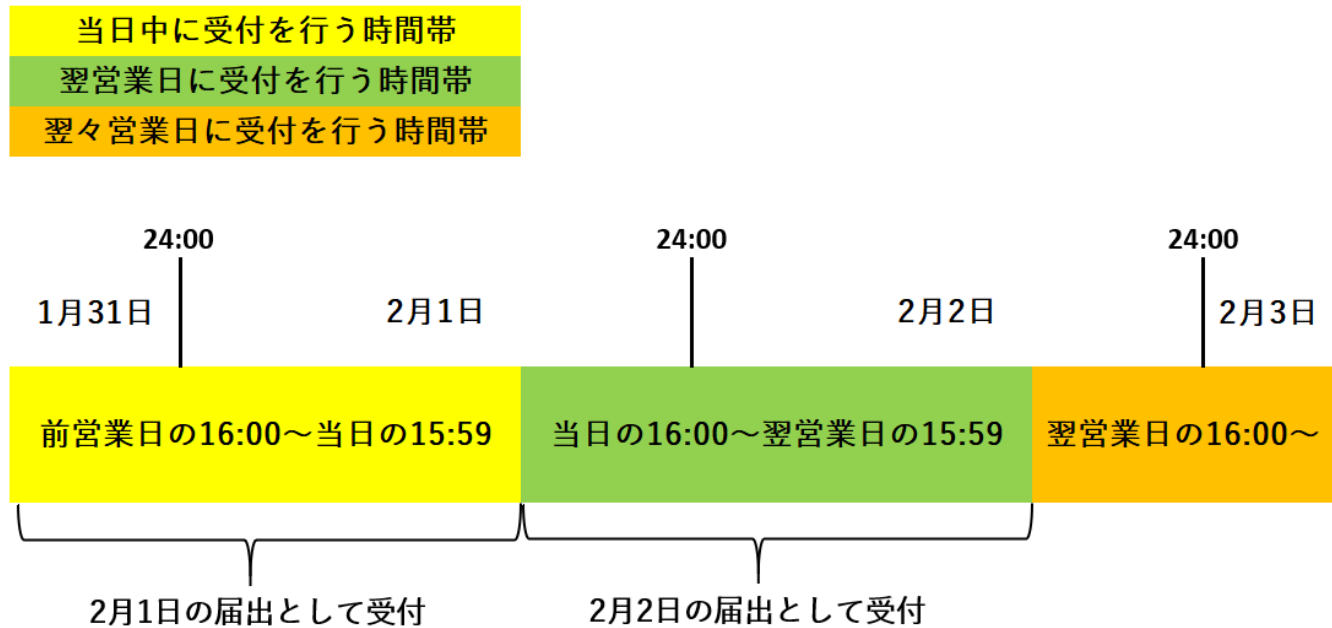
- 前営業日の16:00～当日の15:59までになります（具体的な説明は後述します）。
- 16:00～23:59 にオンライン提出することも可能です。ただし、翌営業日の受付となることから、16:00～23:59 にオンライン提出する場合は、当該届書は翌営業日付で提出するようお願いします。当日中に受付が必要な届書については、受付締切り間際の提出とならないよう対応してください。なお、ウイルスチェック、署名検証等に時間がかかる場合もあるため、時間に余裕をもってオンライン提出してください。



受付時間について

受付時間をどう考えればよい？

オンライン提出の受付時間に係るイメージ図



(PMDA ウェブサイト「治験計画届出制度」 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>
治験計画等の届出の取扱い (申請電子データシステムを利用したオンライン提出) の留意点について)

受付時間について

通知

提出履歴

提出履歴一覧

ファイル名	ファイル説明	状態	結果	署名検証完了日時	提出状態	提出日時	受領状況
PMDA-123_03_K_【PMDA製薬】.zip		署名検証完了	OK	2023/01/06 14:13:20	提出済	2023/01/06 16:08:08	受付前

①

②

①

「行政機関に提出」すると、提出状態が「提出済」になります。
<注意！> 「提出済」になるまで行政側では受付ができないので必ずご確認ください。

②


「受付時間」は、ゲートウェイシステムにおける「提出日時」に基づき判定されます。
<注意！> 「署名検証完了日時」ではありません。

提出方法について

【事例】

2023年1月31日（火）に、以下の治験届を提出する場合

- ① 主たる被験薬（PMDA-123）の治験計画届書（届出回数：3回）
- ② 主たる被験薬（ABC-123）の治験計画変更届書（届出回数：8回、変更回数：1回）
- ③ 主たる被験薬（DEF-456）の治験終了届書（届出回数：2回）

- 
- 1回のオンライン提出あたり1つの届出としてください（1回のオンライン提出時に複数の届出をまとめて提出しないでください）。

- 上記事例における①、②、③の届書は、それぞれ異なるGW番号で提出してください。

①のGW番号：●●●●●●●●

②のGW番号：▲▲▲▲▲▲▲▲

③のGW番号：■ ■ ■ ■ ■ ■ ■ ■

手続き分類について

【事例】 PMDA製薬株式会社が主たる被験薬（治験成分記号：PMDA-123）の治験計画届書（届出回数：3回）を提出する場合：

手続き分類1	手続き分類2
医薬品治験届	治験計画届書
	治験計画変更届書
	治験終了届書
	治験中止届書
	開発中止届書
機器治験届	治験計画届書
	治験計画変更届書
	治験終了届書
	治験中止届書
	開発中止届書
再生治験届	治験計画届書
	治験計画変更届書
	治験終了届書
	治験中止届書
	開発中止届書

提出名称について

【事例】 PMDA製薬株式会社が主たる被験薬（治験成分記号：PMDA-123）の治験計画届書（届出回数：3回）を提出する場合：

届出分類	記号
治験計画届書	K
治験計画変更届書	H
治験終了届書	S
治験中止届書	C
開発中止届書	END

提出名称は、

「主たる被験薬の治験成分記号_届出回数_届出分類_【届出者名】」
（PMDA-123_03_K_【PMDA製薬】）
としてください。

<注意！>

「提出名称」に記載された内容と、オンライン提出した資料の内容に齟齬がある場合、受付不可となる可能性があるので注意してください。

提出担当者について

提出情報			
GW受付番号	2023006724222	提出者名	PMDA製薬
提出名称	PMDA-123_03_K_【PMDA製薬】	提出担当者	機構 次郎
電話番号	01-2345-6789	FAX番号	
メールアドレス	kk0003@test.go.jp		
手続きの分類1	1007：医薬品治験届		
手続きの分類2	2020：治験計画届		
提出窓口	51：総合機構	3：審査マネジメント部	
備考(通信欄)	提出する非臨床安全性試験の最終報告書のファイル数：2		

<届書>

提出担当者は、ゲートウェイシステムを操作して届出の提出を行う方であり、届書の届出担当者として別の方を設定することも差支えありません。

届出担当者の情報	
担当者の氏名	届出 花子
担当者の所属	薬事部
電話番号	●●●-●●●●●●-●●●●●●
FAX番号又はメールアドレス	▲▲▲▲@▲▲▲▲.co.jp

<注意！>

- 差替え又は受付不可についてPMDA から電話連絡を行う場合は、提出担当者宛でなく届書の届出担当者宛に行うので、届書の届出担当者欄には必ず連絡がつく担当者及び電話番号を記載してください。
- オンライン提出の提出担当者と届書の届出担当者が異なる場合は、連携ができる体制としておいてください。

提出担当者について

「届出等のオンライン提出に関する質疑応答集（Q & A）について」
（令和3年8月31日付け医薬品審査管理課、医療機器審査管理課、
医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課事務連絡）

Q 3 : 届出者等と契約関係にある者（例えば行政書士やCRO、選任製販業者等）がゲートウェイシステムを利用し、当該契約関係にある者自身のユーザーアカウントで、オンライン提出に関する作業を代行してよいか。

A 3 : 届出者等との契約等により正当な権限を有する者であれば、オンライン提出に関する作業を代行する事は差し支えない。

ただし、代行する者が交代する場合に備えて、ゲートウェイシステムには届出者等の名義でグループを作成し、その中に代行する者のユーザーを登録する等の形態を取ることが望ましい。なお、この場合において代行する者が当該グループのユーザー管理者となることで差し支えない。

提出ファイルについて

- 提出するファイル名は、薬物、機械器具等及び加工細胞等の治験届に係る通知に従うこと。
- PDF形式で提出するものについては、スキャンにより作成した画像ではなく、**テキスト情報を含んだPDFファイル**を作成すること。
- 「初めてヒトに投与する薬物に係る治験の計画の届出時における非臨床安全性試験の最終報告書の提出について」（令和元年6月20日付け薬機審長発第0620003号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長通知）の対象となる届書を提出する場合は、**提出する非臨床安全性試験の最終報告書のファイル数をオンライン提出時に「備考（通信欄）」に記載すること。**
- 提出ファイルのアップロードできるファイルサイズの上限は、1ファイルあたり1GB、1回の送信あたり10GBである。提出する電子媒体は、原則、zipファイルでまとめて提出すること。zipファイルのファイル名は「提出名称」と同一にすること。zipファイルにまとめると1GBを超える場合は、1ファイルごと提出することで差支えない。なお、1ファイルあたり1GBを超えるファイルを提出する場合、または1回の送信の合計ファイルサイズが10GBを超える場合は、事前にPMDA 審査マネジメント部審査企画課に連絡し、指示を仰ぐこと。

提出ファイルについて

- ファイルのアップロードは複数回に分けず1回にまとめて行うこと。PMDAへ提出する前にファイルの不足又は不備が認められた場合は、すべてのファイルを削除した上で、再度アップロードし直すこと。
- 一度オンライン提出した治験届について、追加のファイル登録は避けること。一度オンライン提出した治験届について、届出者側で不備に気づいた場合には、修正や取消の操作は行わず、必ずPMDA 審査マネジメント部審査企画課に対応を問い合わせること。

差替えについて

差替えの方法は？



- PMDA 審査マネジメント部審査企画課における受付段階で資料の差替えが必要と判断した場合は、同課から届書の届出担当者へ電話連絡を行います。 ⇒次スライドをご参照ください
- なお、30日調査等での照会対応に伴い差替えが生じる場合は、担当審査部から指示された方法に従って差替え資料を提出してください。

差替えの方法

同じGW受付番号を使用し、
ファイルを登録してください。

提出情報			
GW受付番号	2023006724222	提出者名	PMDA製薬
提出名称	PMDA-123_03_K_【PMDA製薬】	提出担当者	機構 次郎
電話番号	01-2345-6789	FAX番号	
メールアドレス	kk0003@test.go.jp		
手続きの分類1	1007：医薬品治験届		
手続きの分類2	2020：治験計画届		
提出窓口	51：総合機構	3：審査マネジメント部	
備考(通信欄)	提出する非臨床安全性試験の最終報告書のファイル数：2 治験計画届書及び治験実施計画書の差替え資料を提出します。		
ファイル登録へ	取消へ	担当者設定へ	修正
			提出窓口へ問い合わせ

届出時と同じGW受付番号の
「ファイル登録へ」ボタンを押下
し、差替え資料を登録してくださ
い。

「修正」ボタンを押下して、
備考（通信欄）に差替え資料提出の
旨を記載してください。

差替え資料のファイル名は、薬物、機械器具等及び加工細胞等の治験届に係る通知に従ってください。

受付不可の場合

受付不可について、どのように連絡がくるのか？



PMDAから受付不可の連絡（届書の届出担当者への電話連絡又はゲートウェイを介した受領不可連絡）を行います。

<注意！>

- 受付不可の詳細は電話にてご説明しますので、届書の届出担当者欄には必ず連絡がつく担当者及び電話番号を記載してください。
- オンライン提出の提出者と届書の届出担当者が異なる場合は、連携ができる体制としておいてください。

受付不可後の対応

お問い合わせはこちら

メニュー FD申請/届出等 FD申請 (医療用医薬品/再生医療等製品) **FD申請様式外** お知らせ通知 お問い合わせ一覧 管理機能

検索条件

提出名称		GW受付番号	
状況	<input checked="" type="checkbox"/> 提出前 <input checked="" type="checkbox"/> 提出済 <input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 取消済		
手続きの分類1			
手続きの分類2			
検索結果件数	<input type="checkbox"/> 1000件を超えても検索を続ける		

提出一覧

検索

- 新たなゲートウェイシステムの受付番号にて再提出を行ってください。
(届出当初のゲートウェイシステムの受付番号は使用しないでください。)

問合せについて

提出情報			
GW受付番号	2023006724222	提出者名	PMDA製薬
提出名称	PMDA-123_03_K_【PMDA製薬】	提出担当者	機構 次郎
電話番号	01-2345-6789	FAX番号	
メールアドレス	kk0003@test.go.jp		
手続きの分類1	1007：医薬品治験届		
手続きの分類2	2020：治験計画届		
提出窓口	51：総合機構	3：審査マネジメント部	
備考(通信欄)	提出する非臨床安全性試験の最終報告書のファイル数：2 治験計画届書及び治験実施計画書の差替え資料を提出します。		

ファイル登録へ

取消へ

担当者設定へ

修正

提出窓口へ問い合わせ

- 差替え又は受付不可等に伴いPMDA審査マネジメント部審査企画課まで問い合わせる場合は、ゲートウェイシステムの「提出窓口へ問い合わせ」ボタンを押下することで、治験問い合わせメールアドレス（tiken-toiawase@pmda.go.jp）宛に問い合わせを行うことが可能です。
- なお、ゲートウェイシステムに関する問い合わせは、審査マネジメント部審査企画課でなくオンラインヘルプデスク宛に問い合わせてください。

(PMDA ウェブサイト「治験計画届出制度」 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>
治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について）

問合せについて

電子データシステム

ログアウト
ようこそ、総合機構
機構 次郎さん
前回ログイン時間 2023/01/06 16:06

[お問い合わせはこちら](#)

原等製品) FD申請様式外 お知らせ通知 お問い合わせ一覧 管理機能

新規提出作成へ

GW受付番号

オンラインヘルプデスクへの問合せは、画面内のリンクから登録をお願いします。

システムにログインできない場合は、問い合わせ票にご記入の上、[<ols_help@pmda.go.jp>](mailto:ols_help@pmda.go.jp)宛てにご連絡ください。

- 提出予定時において、突発的なシステムトラブルにてゲートウェイシステムを利用したオンライン提出ができない場合は、オンラインヘルプデスク宛てに問い合わせを行い、可能な限りゲートウェイシステムのトラブル解決を試みてください。ゲートウェイシステムのトラブルを速やかに解決できず、かつ当日中に届出が必要な場合は、受付時間内にPMDA 審査マネジメント部審査企画課へ問い合わせを行い、その指示を仰いでください。

(PMDA ウェブサイト「治験計画届出制度」 <https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>
治験計画等の届出の取扱い（申請電子データシステムを利用したオンライン提出）の留意点について）

受付完了メールについて

- 前営業日の16:00～当日15:59 にオンライン提出された届書のうち、PMDA が受付可能と判断した届書について、受付完了メールが当日中に送付されます。
- 受付完了メールの受領をもって、通常に受付が完了したと判断してください。
- 前営業日の16:00～当日15:59 に届書をオンライン提出したにもかかわらず受付完了メールが当日中に届かない場合は、翌営業日にPMDA 審査マネジメント部審査企画課にお問い合わせください。なお、受付完了メールの送付時刻は当日の届出件数等によって変動するため、受付完了メールが来ていないことについて、当日中にPMDA 審査マネジメント部審査企画課にお問い合わせすることは控えてください。
- 受付完了メールへは返信しないでください。

- 治験届に係るオンライン提出に係る通知について
- 治験届に係るオンライン提出の留意点
- まとめ

まとめ

- 提出にあたっては、必ず「行政機関へ提出」ボタンを押下してください。
- 差替え又は受付不可についてPMDA から電話連絡を行う場合は、提出担当者宛でなく届書の届出担当者宛に行うので、届書の届出担当者欄には必ず連絡がつく担当者及び電話番号を記載してください。
- 当日中に受付が必要な届書については、受付締切り間際の提出とならないよう対応してください。
- 治験届のメール提出は令和5年3月31日限り廃止となります。

オンライン提出の方法について不明点等ございましたら、治験問い合わせメールアドレス（tiken-toiawase@pmda.go.jp）宛に問い合わせください。