

PMDA

# 機械器具等治験届入力マニュアル

---

Ver 3.1

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## はじめに

本マニュアルは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA という。)が提供する機械器具等に係る治験計画届書等の電子届出様式の入力方法について説明しています。あわせて、関連する資料の作成方法及び提出方法についても補足しています。

令和5年5月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

## 目次

はじめに .....	1
1. 電子届出様式をご利用になる前に.....	4
1-1. 電子届出様式の種類 .....	4
1-2. 電子届出様式の入手方法.....	4
1-3. 届書に記載すべき事項 .....	5
1-4. 必要なソフトウェア .....	6
2. 治験計画届書.....	7
2-1. 届書の入力 .....	7
2-2. 既定の別紙の入力.....	21
2-3. その他の別紙の作成 .....	27
3. 治験計画変更届書.....	28
3-1. 届書の入力 .....	28
3-2. 既定の別紙の入力.....	35
3-3. その他の別紙の作成 .....	35
3-4. その他.....	36
4. 治験中止届書.....	37
4-1. 届書の入力 .....	37
4-2. 既定の別紙の入力.....	43
4-3. その他の別紙の作成 .....	45
4-4. その他.....	45
5. 治験終了届書.....	47
5-1. 届書の入力 .....	47
5-2. 既定の別紙 1、2 の入力.....	52

5-3.	その他の別紙の作成 .....	52
5-4.	その他.....	53
6.	開発中止届書.....	54
6-1.	届書の入力 .....	54
6-2.	既定の別紙の入力.....	58
6-3.	その他の別紙の作成 .....	58
7.	届出者が連名の場合の入力 .....	59
8.	外国製造業者の場合の入力 .....	60
8-1.	届書の入力 .....	60
9.	電子届出様式のファイル名および保存形式 .....	66
9-1.	命名ルール .....	66
9-2.	ファイル作成上の留意点.....	67
9-3.	ファイル名の例 .....	69
9-4.	保存形式.....	71
10.	届書をご提出される前にご確認ください .....	72
10-1.	提出物の確認 .....	72
10-2.	電子ファイルの確認 .....	73
10-3.	旧様式から新様式への切替え .....	73
	改訂履歴 .....	75

## 1. 電子届出様式をご利用になる前に

### 1-1. 電子届出様式の種類

電子届出様式には、届書(PDF ファイル)と別紙(Excel ファイル)の 2 種類があります。

#### (1) 届書(PDF ファイル)

届書には、下表のように、計画届書、変更届書、中止届書、終了届書、開発中止届書の 5 種類あり、外国製造業者用を含めると 9 種類の PDF ファイルがあります。また、令和 4 年 9 月 1 日以降に提出する治験届は、令和 2 年 8 月 31 日付け通知に基づく新様式とする必要があります（新様式への切替え方法については [10-3 章](#)を参照）。

#### (2) 既定の別紙(Excel ファイル)

届書の記載事項には、届書に記載しきれない場合などに別紙に分けて記載することができるものがあります。これらの記載事項のうち、治験計画届書の一部(医療機関ごとの情報、治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の情報及び治験の実施・管理業務を受託する者の情報)と、治験終了届書及び治験中止届書の一部(医療機関ごとの情報)については、あらかじめ様式を用意しています。本書では、このあらかじめ用意された別紙様式のことを「既定の別紙」と呼び、その他の任意の様式で作成する別紙と区別しています。既定の別紙には、下表のように、計画届・変更届用、終了届・中止届用の 2 種類あります。

		届の種類				
		計画届 (注1)	変更届 (注1)	終了届 (注1)	中止届 (注1)	開発中止届
使用する 様式	各届書 (PDF)	計画届書 (注2)	変更届書 (注2)	終了届書 (注2)	中止届書 (注2)	開発中止届書
	既定の別紙 (Excel)	計画届・ 変更届用	計画届・ 変更届用(注3)	計画届・変更届用(注3) 終了届・中止届用		

注1: 外国製造業者用も同様。

注2: 外国製造業者用とそれ以外の場合用の2種類のファイルがあります。

注3: 計画届・変更届用の既定の別紙に変更がある場合のみ使用します。

### 1-2. 電子届出様式の入手方法

PMDA ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から届の種類に応じて必要な最新のファイルをダウンロードしてご利用ください。

### 1-3. 届書に記載すべき事項

届書に記載すべき内容については、以下の通知に従ってください。通知の内容は、PMDA のサイト (<http://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0003.html>) でも公開しています。

- 令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」
- 令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 8 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」
- 令和 3 年 7 月 30 日 事務連絡「機械器具等に係る治験の計画の届出及び治験不具合等報告等に関する質疑応答集 (Q&A) について」
- 令和 4 年 3 月 25 日 事務連絡「機械器具等及び加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集 (Q&A) について」
- 令和 5 年 3 月 30 日 事務連絡「薬物、機械器具又は加工細胞等に係る治験の計画の届出に関する質疑応答集 (Q&A) について」
- 令和 5 年 3 月 31 日薬生機審発 0331 第 20 号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知「『機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について』の一部改正について」

申請電子データシステムを用いた届出方法についてはこちらのサイト

(<https://www.pmda.go.jp/review-services/trials/0005.html>) をご参照ください。

- 令和 4 年 11 月 16 日 薬生薬審発 1116 第 4 号、薬生機審発 1116 第 1 号、薬生監麻発 1116 第 2 号 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
- [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 \(令和 5 年 3 月 30 日改正版\)](#)

#### 1-4. 必要なソフトウェア

電子届出様式を使用する際に必要なソフトウェアは、以下の通りです。

- Adobe Reader8 以降(Adobe Reader 9.4 以降を推奨)
- Microsoft Excel2007 以降

## 2. 治験計画届書

治験計画届書を作成する際には、届書、既定の別紙 2-1～2-5 及び必要に応じて任意の様式で別紙を作成してください。

### 2-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- 日付を入力する項目は、「YYYY/M」と入力すると「YYYY年M月1日」と表示されますが、日付を最後まで入力して下さい。
- 次頁および次次頁に示す項目(7)～(21)については、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙を作成して提出してください。
- 下図のように届書にあらかじめ「別紙○○○のとおり」と記載されている項目は、対応する内容を既定の別紙(「2-2\_既定の別紙の入力」参照)に入力してください。また、その際は、記載されている別紙番号(下図では「2-1」)をそのまま使用してください。

実施医療機関の名称及び所在地
別紙2-1のとおり



別紙様式1

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
(1)	<input type="radio"/> 1 : 企業等による治験 <input type="radio"/> 2 : 自ら実施する治験	(3)	(4)

類別	(5)	
一般的名称及びクラス分類	(6)	
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地	名称: (7) 所在地: (7)	
形状、構造及び原理	(8)	
原材料等	(9)	
製造方法	(10)	
予定される使用目的、効能又は効果	(11)	
予定される操作方法又は使用方法	(12)	
治験計画の概要	目的	(13)
	予定被験者数	(14)
	対象疾患	(15)
	操作方法又は使用方法	(16)

実施期間	(17)		
有償の理由	(18)		
治験の費用負担者	(19)		
実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名	
別紙2-1のとおり		別紙2-1のとおり	
治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		別紙2-1のとおり	
治験分担医師の氏名	治験使用機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合は その届出提出者の氏名等)
別紙2-2のとおり	別紙2-3のとおり	別紙2-1のとおり	別紙2-1のとおり
治験調整医師又は治験調整委員会構成 医師の氏名	別紙2-4のとおり		
治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理 業務を受託する者の氏名、住所及び受 託する業務の範囲	別紙2-5のとおり		
<b>既定の別紙に入力してください。 (別紙2-1～別紙2-5)</b>			
備考	担当者の所属: 担当者の氏名: (20) 担当者の連絡先: 電話番号 FAX番号  (21)		

上記により治験の計画を届け出ます。

(22)

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(23)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
(24)

(25) 業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

### (1) 治験識別記号

- 入力可能文字数は、20 文字です。
- 半角アルファベット及び半角数字の組み合わせで入力してください。

### (2) 治験の種類

- いずれかを選択してください。

治験の種類	
<input checked="" type="radio"/>	1 :企業が依頼する治験
<input type="radio"/>	2 :自ら実施する治験

### (3) 初回届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

初回届出年月日
2012/9/25

(入力内容)

初回届出年月日
2012年9月25日

(表示内容)

### (4) 届出回数

- 入力可能文字数は、3 文字です。
- 半角数字で入力してください。

### (5) 類別

- 入力可能文字数は、100 文字です。
- 「類別コード：(全角コロン)類別名称」の形式で入力してください。
- 複数の類別に該当する場合は、下記の通り、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。並び順は、一般的名称の記載順に合わせてください。

類	別
	機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具21：内臓機能検査用器具

### (6) 一般的名称及びクラス分類

- 入力可能文字数は、150文字です。
- 「一般的名称：(全角コロン)クラス分類」の形式で入力してください。未定又は新設予定の場合はその旨を記載してください。
- 複数の一般的名称に該当する場合は、下記の通り、最も高リスクに分類される一般的名称から順に、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。

一般的名称及びクラス分類	中心循環系心拍出量測定用キット：クラスⅣ、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ：クラスⅣ、心臓カテーテル用検査装置：クラスⅢ
--------------	--

### (7) 製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地

- 入力可能文字数は、以下の通りです。
 

名称： 50文字

所在地： 50文字
- 複数の製造所又は営業所を記載する必要がある場合は、名称と所在地の順番が一致するように列挙して頂くか、任意の様式で別紙(別紙1-n)を作成して提出してください。

列挙する場合

製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地	名称:	製造所①、製造所②、製造所③
	所在地:	製造所①の住所、製造所②の住所、製造所③の住所

任意の様式で別紙を作成する場合

製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地	名称:	別紙1-1のとおり
	所在地:	別紙1-1のとおり

### (8) 形状、構造及び原理

- 入力可能文字数は、50文字です。
- 記載内容が枠内に収まらない場合等は、任意の様式で別紙(別紙1-n)を作成して提出してください。

形状、構造及び原理	別紙1-2のとおり
原材料等	別紙1-3のとおり
製造方法	別紙1-4のとおり

### (9) 原材料等

- 入力可能文字数は、50文字です。
- 記載内容が枠内に収まらない場合等は、任意の様式で別紙(別紙1-n)を作成して提出してください。

形状、構造及び原理	別紙1-2のとおり
原材料等	別紙1-3のとおり
製造方法	別紙1-4のとおり

### (10) 製造方法

- 入力可能文字数は、50文字です。
- 記載内容が枠内に収まらない場合等は、任意の様式で別紙(別紙1-n)を作成して提出してください。

形状、構造及び原理	別紙1-2のとおり
原材料等	別紙1-3のとおり
製造方法	別紙1-4のとおり

### (11) 予定される使用目的、効能又は効果

- 入力可能文字数は、300文字です。

### (12) 予定される操作方法又は使用方法

- 入力可能文字数は、300文字です。

### (13) 【治験計画の概要】 目的

- 入力可能文字数は、400文字です。

### (14) 【治験計画の概要】 予定被験者数

- 入力可能文字数は、400文字です。
- 被験者数は幅(「150~200」など)を持たせず一意の値(「200」など)を入力してください。

- 比較試験の場合には、括弧書きで対照群も含めた合計の被験者数を記載してください。【例】60例（対照群含め120例）

**(15) 【治験計画の概要】対象疾患**

- 入力可能文字数は、400文字です。

**(16) 【治験計画の概要】操作方法又は使用方法**

- 入力可能文字数は、400文字です。

**(17) 【治験計画の概要】実施期間**

- それぞれ半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

(入力内容)

実 施 期 間	2012/12/1	~	2013/3/31
---------	-----------	---	-----------

(表示内容)

実 施 期 間	2012年12月1日	~	2013年3月31日
---------	------------	---	------------

**(18) 【治験計画の概要】有償の理由**

- 入力可能文字数は、100文字です。
- 該当しない場合は、「/」（全角斜線、全角スラッシュ）記入してください。

有 償 の 理 由	/
-----------	---

**(19) 【治験計画の概要】治験の費用負担者**

- 入力可能文字数は、100文字です。
- 企業治験の場合は、空欄としてください。

治 験 の 費 用 負 担 者	
-----------------	--

**(20) 【備考】担当者の所属、氏名、電話番号、FAX番号**

- 入力可能文字数は、下記の通りです。

◇ 担当者の所属： 50文字

◇ 担当者の氏名： 50 文字

◇ 電話番号： 15 文字

◇ FAX 番号： 15 文字

- 担当者が複数存在する場合、電話番号と FAX 番号が共通であれば、担当者の氏名欄に氏名を併記しても差し支えありません。電話番号か FAX 番号が異なる場合は次の項目(21)の説明を参照してください。
- 担当者連絡先としてメールアドレスを記載する場合、備考欄に記載してください。
- FAX 番号を記載しない場合は、FAX 番号欄に「-」と入力した上で、備考欄にメールアドレスを記載してください。

#### (21) 【備考】その他

- 入力可能文字数は、900 文字です。
- (20) の担当者及び連絡先が複数存在する場合は、2 人目以降はこの項目に入力してください。
- 以下については必ず記載してください。
  - ・ 主たる被験機器の「届出区分：30 日調査対象」／「届出区分：14 日調査対象」の別
  - ・ 治験実施計画書識別記号（プロトコル番号）
  - ・ 添付資料名（電子ファイルの数と簡条書きの数の対応関係がわかるように記載してください。）
- 以下の備考欄に記載すべき事項のうち、該当するものについて記載してください。備考欄に記載しきれない場合、治験計画届の任意の別紙として「別紙3」などを作成し、引用してください。
  - ① 治験の位置づけとして「主たる治験」／「拡大治験、主たる治験の治験計画届出年月日、届出回数」

(※添付資料として、治験情報公開用情報及び連絡先登録用資料（ファイル形式：Microsoft Excel）の提出が必要となります。)

- ② 治験コンビネーション製品に関する治験（治験コンビネーション製品の構成要素の情報を記載する場合、（8）形状、構造及び原理欄、（9）原材料等欄、（10）製造方法又は別紙などに適宜反映してください。）
- ③ 届出を要しない治験機器を併用する場合、当該機器の類別・一般的名称・クラス分類その他治験機器を特定するのに必要な情報及び交付数量
- ④ 国際共同治験である旨と参加国、全体の被験者数、本邦の被験者数の割合
- ⑤ 医師主導の多施設共同治験において、治験調整医師が複数の治験責任医師を代表して不具合等の報告を行う場合は、すべての治験責任医師と情報共有した上で、治験調整医師が当局への不具合等の報告を行う旨
- ⑥ 複数の被験機器を一の治験に用いる場合であって、一の届出とする場合、従たる被験機器の情報を記載してください。備考欄で別紙を引用する場合は記載例を参考に記載してください。
- ⑦ 機械器具等の治験において被験薬又は被験製品にあたる薬物又は加工細胞等を使用する場合であって、代表して機械器具等の届出とする場合、合わせて届け出る薬物（被験薬相当）又は加工細胞等（被験製品相当）の情報を記載してください。備考欄で別紙を引用する場合は表を参考に記載してください。
- ⑧ 治験使用機器（被験機器を除く）、治験使用薬相当（被験薬相当を除く）又は治験使用製品相当（被験製品相当を除く）を使用する場合は、治験使用薬相当（被験薬相当を除く）又は治験使用製品相当（被験製品相当を除く）の情報を記載してください。備考欄で別紙を引用する場合は表を参考に記載してください。
- ⑨ 併用する被験薬相当又は被験製品相当に係る治験届を別途届出している場合、当該薬物／加工細胞等の治験成分記号／治験識別記号、届出回数、届出年月日、届出者名など届を特定するために必要な情報を記載してください。



- ⑩ 医師主導の多施設共同治験において、治験調整医師が代表して治験計画の届出を行わない場合は、共同で行う他の同一計画の届出提出者の氏名等、届を特定するために必要な情報を入力してください。
- ⑪ 届出者の交代に伴う新規の届出の場合、引き継ぐべき治験を特定するために必要な情報とともに、実施中の治験を引き継ぐための治験計画届である旨を記載してください。（その他手続きの詳細については事前に審査マネジメント部審査企画課へ相談してください。）
- ⑫ 動画等が説明文書に含まれる場合、「動画等が説明文書に含まれる」と記載してください。動画等を説明文書の参考資料と見なす場合、「動画等を説明文書の参考資料とみなす」と記載してください。

備 考	
<div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">担当者・連絡先</div> <div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">備考欄に記載すべき事項</div> <div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">必要に応じて別紙を引用</div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;">                     担当者の所属: 薬事部                      担当者の氏名: 機構 太郎                      担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555      FAX番号 03-1234-6666                 </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 5px;">                     担当者2:                      (所属) 臨床開発部、(氏名) 機構 花子                      (電話番号) 03-1234-7777                      (E-mail) iryoukiki@pmda.com                 </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 5px;">                     届出区分: 30日調査対象                      治験実施計画書識別記号: pmda-1234-5                      治験の位置づけ: 主たる治験                 </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 5px;">                     添付資料及びその他記載事項: 別紙3のとおり                 </div>

※備考欄の内容をすべて任意の別紙に記載することでも差し支えありません。

備考欄で引用する別紙の記載例

別紙 3														
<p>添付資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記載した文書</li> <li>・治験実施計画書</li> <li>・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</li> <li>・治験機器概要書</li> <li>・治験使用機器に係る最新の科学的知見について記載した文書</li> <li>・治験情報公開用資料</li> <li>・連絡先登録用資料</li> </ul> <p>その他記載事項</p> <p>治験使用機器</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">医薬品、医療機器、再生医療等製品の別</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">医療機器</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">名称等</td> <td style="padding: 5px;">販売名：PMDA デバイス 承認年月日：20XX 年 XX 月 XX 日</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">区分情報</td> <td style="padding: 5px;">併用機器</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">国内における承認状況</td> <td style="padding: 5px;">適応外</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">構造及び原理</td> <td style="padding: 5px;">本品は以下の構成品から成る・・・</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">操作方法又は使用方法</td> <td style="padding: 5px;">① … ② …</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">備考</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table>	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医療機器	名称等	販売名：PMDA デバイス 承認年月日：20XX 年 XX 月 XX 日	区分情報	併用機器	国内における承認状況	適応外	構造及び原理	本品は以下の構成品から成る・・・	操作方法又は使用方法	① … ② …	備考	
医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医療機器													
名称等	販売名：PMDA デバイス 承認年月日：20XX 年 XX 月 XX 日													
区分情報	併用機器													
国内における承認状況	適応外													
構造及び原理	本品は以下の構成品から成る・・・													
操作方法又は使用方法	① … ② …													
備考														

●従たる被験機器・被験薬相当・被験製品相当を用いる場合、以下の内容を備考欄または備考欄で引用する別紙3に記載してください。

・届出事項として「届出区分：30日調査対象／14日調査対象」をそれぞれ記載してください。

・以下の表を参考に項目名をそれぞれ再生医療等製品・医薬品の用語に置き換えてください。治験識別記号（医薬品の場合治験成分記号）は必ず半角英数20文字以内としてください。

従たる被験機器の届出事項	被験製品相当の届出事項	被験薬相当の届出事項
治験識別記号	治験識別記号	治験成分記号
類別	類別	—
一般的名称	一般的名称	—
製造所又は営業所（治験機器提供者）の名称	製造所又は営業所（治験製品提供者）の名称	製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称
製造所又は営業所（治験機器提供者）の所在地	製造所又は営業所（治験製品提供者）の所在地	製造所又は営業所（治験薬提供者）の所在地
形状、構造及び原理	構成細胞又は導入遺伝子	成分及び分量
原材料等	原材料等	—
製造方法	製造方法	製造方法
予定される使用目的、効能又は効果	予定される効能、効果又は性能	予定される効能又は効果
予定される操作方法又は使用方法	予定される用法及び用量又は使用方法	予定される用法及び用量
対象疾患	対象疾患	対象疾患
操作方法又は使用方法	用法及び用量又は使用方法	用法及び用量
届出区分	届出区分	届出区分
備考	備考	備考

※旧様式から新様式への切り替えに際して新たに従たる被験機器や被験薬相当、被験製品相当を記載する場合、治験計画届出年月日、届出回数、（届出者名、治験成分／識別記号）など紐づけに必要な情報を備考欄に記載してください。

※被験薬相当について、上記以外に薬物における届出事項を記載する必要がある場合は枠を増やすか備考欄に記載してください。なお、「一」と記載した項目は欄を作らないことで差し支えありません。

●治験使用機器（被験機器を除く）、治験使用薬相当（被験薬相当を除く）又は治験使用製品相当（被験製品相当を除く）に該当する場合は以下を記載してください。なお、実施医療機関で購入した治験使用薬相当などを治験に用いるに当たり交付しない場合は、表の「備考」にその旨を記載するか、既定の別紙 2-3 に交付数量 0 として記載してください。

治験使用機器（被験機器を除く）	治験使用製品相当（被験製品相当を除く。）	治験使用薬相当（被験薬相当を除く）
医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別	医薬品、医療機器、再生医療等製品の別
名称等	名称等	名称等
区分情報	区分情報	区分情報
国内における承認状況	国内における承認状況	国内における承認状況
形状、構造及び原理	構成細胞又は導入遺伝子	成分及び分量
操作方法又は使用方法	用法及び用量又は使用方法	用法及び用量
備考	備考	備考

## (22)届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

2012/9/25| (入力内容)

2012年9月25日 (表示内容)

## (23)住所

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列(あらかじめ()で入力されている文字のこと)は、全て削除してから入力してください。

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2

(24)氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名): 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職): 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名): 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 企業治験の場合は、以下の通り入力してください。
  - ◇ 1 段目: 会社名
  - ◇ 2 段目: 役職等
  - ◇ 3 段目: 代表者氏名

氏名:

株式会社PMDA	会社名
代表取締役社長	役職等
機構 一郎	代表者氏名

- 医師主導治験の場合は、以下の通り入力してください。
  - ◇ 1 段目: 所属機関、所属及び氏名
  - ◇ 2 段目: 空欄
  - ◇ 3 段目: 空欄

氏名:

PMDA大学医学部附属病院 循環器内科 機構 花子	所属機関・ 所属・氏名

- 届出者が連名の場合は、「7 届出者が連名の場合の入力」を参照して入力してください。

### (25)業者コード

- 入力可能文字数は、9文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 半角数字で入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

## 2-2. 既定の別紙の入力

### i) 全般

- 間に空白の行ができないよう、上から順に必要な項目を全て入力してください。
- 入力可能なフォントはMS Pゴシックです。MS Pゴシック以外のフォントをコピー&ペーストで入力すると、セルがロックされ編集できなくなりますので注意してください。
- 行の削除はできません。
- 実施医療機関の名称（別紙2-1の(1)、別紙2-2の(1)及び別紙2-3の(1)）は記載を揃えて下さい。別紙2-1の(1)で入力し、別紙2-2の(1)及び別紙2-3の(1)ではプルダウンから選択することをお勧めします。

### ii) 既定の別紙2-1の入力

	A	B	C	D	E	F	H	I	J	K
	実施医療機関の名称	実施診療科	実施医療機関の所在地	代表電話番号	治験責任医師の氏名	治験責任医師の氏名 (ふりがな)	治験審査委員会の 設置者の名称	治験審査委員会の 設置者の所在地	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他
1										
2	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(8)	(9)	(10)	(11)
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										

(1) 実施医療機関の名称

(2) 実施診療科

(3) 実施医療機関の所在地

(4) 代表電話番号

(5) 治験責任医師の氏名

(6) 治験責任医師の氏名(ふりがな)

(7) 治験責任医師の職名 (※非表示、入力不要)

- 該当する列を非表示としていますので、そのまま未入力で提出してください。

(8) 治験審査委員会の設置者の名称

(9) 治験審査委員会の設置者の所在地

(10) 実施医療機関ごとの予定被験者数

- 被験者数は幅(「10~20」など)を持たせずに一意の値(「20」など)を入力してください。
- 比較試験の場合は、1つのセルに被験機器群と対照機器群の値を入力してください。
- 被験者数の単位が人数以外の場合は、単位も入力してください(「10 眼」など)。

	A	B	J	K
1	実施医療機関の名称	実施診療科	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他
2	国立研究開発法人 機構大学附 属病院	整形外科	被験機器:10 対照機器:10	
3	キコウクリニック	整形外科	被験機器:5 対照機器:5	

(11) その他

- 当該実施医療機関に関して補足が有る場合、必要に応じて補足説明を入力してください。なお、個々の医療機関ではなく治験全体に係る補足説明が有る場合は、届書の備考欄に入力してください。

### iii) 既定の別紙 2 - 2 の入力

- 分担医師が未定の場合は「未定」や「/」、「—」などを記載せず、空欄としてください。

	A	B	C
1	実施医療機関の名称	治験分担医師の氏名	治験分担医師の氏名(ふりがな)
2	(1)	(2)	(3)
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

#### (1) 実施医療機関の名称

- 別紙 2 - 1 シートに入力した実施医療機関がプルダウンに表示されます。
- 同じ医療機関に属する医師であっても、医療機関の名称を省略せず、必ず全ての行で選択してください。

	A	B	C
1	実施医療機関の名称	治験分担医師の氏名	治験分担医師の氏名(ふりがな)
2	国立研究開発法人 機構大学附属病院	機	
3	国立研究開発法人 機構大学附属病院	機構 博	きこう ひろし
4	キコウクリニック	機構 良子	きこう りょうこ
5	キコウクリニック	機構 やすし	きこう やすし
6	国立研究開発法人 機構大学附属病院		
7	キコウクリニック		

#### (2) 治験分担医師の氏名

- 1つのセルには1人の氏名を入力してください。

#### (3) 治験分担医師の氏名(ふりがな)

- 1つのセルには1人の氏名を入力してください。



#### iv) 既定の別紙 2 - 3 の入力

- 補足説明が有る場合、医療機関名を空欄とした行に説明を記載するのではなく、届書の備考欄か既定の別紙 2 - 1 のその他欄に記載してください。

	A	B	C	D
1	実施医療機関の名称	治験機器の名称	治験機器の予定交付 (入手)数量	単位
2	(1)	(2)	(3)	(4)
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

#### (1) 実施医療機関の名称

- 別紙 2 - 1 シートに入力した実施医療機関がプルダウンに表示されます。
- 同じ医療機関に関する行であっても、医療機関の名称を省略せず、必ず全ての行で選択してください。

	A	B	C	D
1	実施医療機関の名称	治験機器の名称	治験機器の予定交付 (入手)数量	単位
2	国立研究開発法人 機構大学附属病院	PM	10	本
3	国立研究開発法人 機構大学附属病院	KIKOUステント	10	本
4	キョウクリニック	PMDAステント	5	本
5	キョウクリニック	KOUステント	5	本
6	国立研究開発法人 機構大学附属病院			
7	キョウクリニック			

#### (2) 治験機器の名称

- 1つのセルには1つの名称を入力してください。
- サイズや型が複数有る場合、治験機器の名称の後に括弧書きでサイズや型を記載の上、行を分けて数量を記載して下さい。

#### (3) 治験機器の予定交付(入手)数量

- 半角整数で入力してください。

- 交付(入手)数量は幅(「10~20」など)を持たせずに予定される最大値(「20」など)を入力してください。
- 比較試験の場合は、被験機器群、対照機器群ごとに行を分けて入力してください。
- 埋め込み型治験機器の長期安全性試験等で新たに治験機器を交付する予定がない場合には、機器名称ごとに「0」を入力してください。また、届書の備考欄に新たに治験機器を交付する予定がない旨を記載してください。
- 実施医療機関で購入した治験使用薬相当などを治験に用いるに当たり交付しない場合は、届書の「備考」にその旨を記載するか、既定の別紙 2-3 に交付数量 0 として記載してください。

#### (4) 単位

##### v) 既定の別紙 2 - 4 の入力

- 治験調整医師又は治験調整委員会を設置しない場合は、何も記載しないでください。

	A	B	C	D
1	治験調整医師又は 治験調整委員会構成医師の別	氏名	氏名(ふりがな)	所属
2	(1)	(2)	(3)	(4)
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

##### (1) 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の別

- 必ず全ての行で選択してください。

	A	B	C	
1	治験調整医師又は 治験調整委員会構成医師の別	氏名	氏名(ふりがな)	
2	治験調整医師	機構 たけし	きこう たけし	機構大学附属病院 整形
3	治験調整委員会構成医師	機構 よし子	きこう よしこ	機構大学附属病院 整形
4				
5	治験調整医師			
6	治験調整委員会構成医師			

すべての行で入力

## (2) 氏名

- 1つのセルには1人の氏名を入力してください。

## (3) 氏名(ふりがな)

- 1つのセルには1人の氏名を入力してください。

## (4) 所属／職名

- 所属を所属機関名から入力してください。

## vi) 既定の別紙2-5の入力

- 治験の実施・管理業務を委託しない場合は、何も記載しないでください。

	A	B	C
1	治験の実施(依頼・準備を含む。)・ 管理業務を受託する者の氏名	住所	受託する業務の範囲
2			
3			
4	(1)	(2)	(3)
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

## (1) 治験の実施(依頼・準備を含む。)・管理業務を受託する者の氏名

- CRO、SMO を記載してください
- 1つのセルには1つの法人名を入力してください。1つの法人であっても住所が複数ある場合、複数の行に分けて入力することでも差し支えありません。

**(2) 住所**

**(3) 受託する業務の範囲**

- SMO の場合はどの医療機関の業務を受託するのかがわかるように記載してください。

**2-3. その他の別紙の作成**

- 届書に記載できない内容は、任意の様式で別紙を作成して提出してください。（既定の別紙の記載内容は除く。）
- 名称は「別紙1－n」（nは、1、2、3、・・・の連番）又は「別紙3」（備考欄の場合）等としてください。
- 任意の別紙が枝番で複数に分かれている場合（1－1，1－2，1－3…など）は、可能な限り、ファイルを結合し、ひとつのPDFファイルとした上で、しおり機能の設定をして提出してください。

### 3. 治験計画変更届書

治験計画変更届書を作成する際には、届書及び必要に応じて任意の様式で別紙を作成してください。

#### 3-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 日付を入力する項目は、「YYYY/M」と入力すると「YYYY年M月1日」と表示されますが、日付を最後まで入力してください。
- 変更箇所が複数あり、記載内容が次頁に示す項目(9)の枠内に収まらない場合は、任意の様式で別紙（別紙1など）を作成して提出してください。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- 次頁に示す項目(11)については、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙（別紙3など）を作成して提出してください。
- 項目(9)と項目(11)でそれぞれ任意の様式の別紙（別紙1と別紙3など）を引用している場合は、任意の様式の別紙はそれぞれ別個のPDFファイルとして提出してください。

別紙様式3

治験計画変更届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
(1)	<input type="radio"/> 1 : 企業が実施する治験 <input type="radio"/> 2 : 自ら実施する治験	(3)	第 (4) 回

類 別	(5)				
一 般 的 名 称 及 び ク ラ ス 分 類	(6)				
治験計画届出年月日・変更回数	治験計画届出年月日: (7) 変更回数: 第 (8) 回				
変 更 理 由	事 項	変 更 前	変 更 後	変 更 年 月 日	変 更 理 由
	(9)				
備 考	担当者の所属: (10) 担当者の氏名: (10) 担当者の連絡先: 電話番号 _____ FAX番号 _____ (11)				

上記により治験計画の変更を届け出ます。

(12)

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

(13)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(14)

(14)

(15) 業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(1) 治験識別記号

- 入力可能文字数は、20 文字です。

- 半角アルファベット及び半角数字の組み合わせで入力してください。

## (2) 治験の種類

- いずれかを選択してください。

治験の種類	
<input checked="" type="radio"/>	1 : 企業が依頼する治験
<input type="radio"/>	2 : 自ら実施する治験

## (3) 初回届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

初回届出年月日
2012/9/25

(入力内容)

初回届出年月日
2012年9月25日

(表示内容)

## (4) 届出回数

- 入力可能文字数は、3文字です。
- 半角数字で入力してください。

## (5) 類別

- 入力可能文字数は、100文字です。
- 「類別コード：(全角コロン)類別名称」の形式で入力してください。
- 複数の類別に該当する場合は、下記の通り、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。並び順は、一般的名称の記載順に合わせてください。

類	別
	機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具21：内臓機能検査用器具

## (6) 一般的名称及びクラス分類

- 入力可能文字数は、150文字です。

- 「一般的名称：(全角コロン)クラス分類」の形式で入力してください。
- 複数の一般的名称に該当する場合は、下記の通り、最も高リスクに分類される一般的名称から順に、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。

一般的名称及びクラス分類	中心循環系心拍出量測定用キット：クラスⅣ、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ：クラスⅣ、心臓カテーテル用検査装置：クラスⅢ
--------------	--

#### (7) 治験計画届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

治験計画届出年月日： 2012/9/25	(入力内容)
治験計画届出年月日： 2012年9月25日	(表示内容)

#### (8) 変更回数

- 入力可能文字数は、3文字です。
- 半角数字で入力してください。

#### (9) 【変更理由】事項、変更前、変更後、変更年月日、変更理由

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 事項： 50文字
  - ◇ 変更前： 50文字
  - ◇ 変更後： 50文字
  - ◇ 変更年月日： 50文字
  - ◇ 変更理由： 50文字
- 変更事項が複数ある場合や字が細くなりすぎる場合は、できるだけ任意の別紙として新旧対照表を作成の上、引用してください。
- 事項欄には対応する別紙の番号（分担医師の変更であれば「別紙 2-2」等）も記載してください。複数の実施医療機関がある場合は医療機関名も記載してください。



- 変更年月日欄には日付のみを記載してください。事前届出事項であって変更予定年月日を記載する場合も、「YYYY/MM/DD（予定）」などと補足する必要はありません。
- 変更前欄、変更後欄では「既定の別紙2-1の通り」といった省略記載はせず、変更となった記載をすべて書き下して下さい。
- 実施医療機関名に変更が生じた場合、別紙2-1、別紙2-2及び別紙2-3すべてに反映させてください。
- 同一の治験分担医師について、前回の届出以降に追加され、その後削除された場合、追加年月日・削除年月日がわかるよう新旧対照表に記載してください。その際、変更届の既定の別紙2に当該医師の名前が記載されていなくても差し支えありません。
- 治験計画届書に直接記入していた届出事項（治験実施期間など）を変更する場合、変更届書及び新旧対照表に記載してください。変更後の内容を反映した資料（治験計画届書の修正版など）を提出する必要はありません。

	事 項	変 更 前	変 更 後	変 更 年 月 日	変 更 理 由
変 更 理 由	別紙1のとおり	別紙1のとおり	別紙1のとおり	別紙1のとおり	別紙1のとおり

【任意の別紙（新旧対照表）の記載例】

資料名	事項	変更前	変更後	変更年月日	変更理由
既定の 別紙2-1	(A病院) 実施医療機関の名称 実施診療科 所在地 代表電話番号 治験責任医師の氏名 予定被験者数	(記載なし)	A病院 ○診療科 ○県○市○町 ○○-○ XX-XXXX-XXXX ○○(ふりがな) 被験機器群 ○例 対照機器群 ○例	YYYY/MM/DD	実施医療機関追加のため

既定の 別紙 2-2	(A 病院) 分担医師の氏名	(記載なし)	〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな)	YYYY/MM/DD	実施医療機関追加のため
	(B 病院) 分担医師の氏名	〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな) ※1 〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな) -	〇〇 (ふりがな) - 〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな) 〇〇 (ふりがな) ※2	※1 YYYY/MM/DD  ※2 YYYY/MM/DD	※1 退職のため  ※2 人事異動のため
治験計 画届書	治験計画の概要 実施期間	YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD~YYYY/MM/DD	YYYY/MM/DD	実施期間延長のため

#### (10) 【備考】 担当者の所属、氏名、電話番号、FAX 番号

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 担当者の所属： 50 文字
  - ◇ 担当者の氏名： 50 文字
  - ◇ 電話番号： 15 文字
  - ◇ FAX 番号： 15 文字
- 担当者が複数存在する場合、電話番号と FAX 番号が共通であれば、担当者の氏名欄に氏名を併記しても差し支えありません。電話番号か FAX 番号が異なる場合は、次の項目(11)の説明を参照してください。

#### (11) 【備考】 その他

- 入力可能文字数は、900 文字です。
- (10)の担当者及び連絡先が複数存在する場合は、2 人目以降はこの項目に入力してください。
- その他届書に記載すべき事項があれば備考欄に記載してください。
- 治験計画届の備考欄に記載した届出区分（30 日調査対象／14 日調査対象）は変更届の備考欄には再度記載する必要はありません。

- ・ 変更届にて新たな被験機器等を追加する場合は、追加する被験機器等ごとに「届出区分：30日調査対象」又は「届出区分：14日調査対象」と記載してください。この場合、任意の別紙を引用し、被験機器として届出が必要な項目（[2-1\(21\)](#)参照）を記載してください。新たな被験薬相当又は被験製品相当を追加する場合も被験機器と同様に取り扱ってください。
- 別紙や添付資料を添付する場合、備考欄に資料名を明記してください。なお、電子ファイルの数と紙媒体の提出資料数の対応関係がわかるように記載してください。

備考	担当者の所属: 薬事部 担当者の氏名: 機構 太郎 担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555      FAX番号 03-1234-6666 担当者2: (所属) 臨床開発部、(氏名) 機構 花子 (電話番号) 03-1234-7777 (E-mail) iryoukiki@pmda.com
担当者・連絡先	添付資料: ・変更届の任意の別紙1 (新旧対照表) ・変更届の既定の別紙2 ・計画届の任意の別紙1 ・治験実施計画書及び新旧対照表
変更届添付資料	

### (12)届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

2012/9/25| (入力内容)

2012年9月25日 (表示内容)

### (13)住所

- 入力可能文字数は、150文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2

#### (14)氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名): 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職): 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名): 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 届出者の記載方法は治験計画届の(24)氏名欄を参照してください。届出者が連名の場合は、「7 届出者が連名の場合の入力」を参照して入力してください。

#### (15)業者コード

- 入力可能文字数は、9 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 半角数字で入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

### 3-2. 既定の別紙の入力

- 変更届提出時に、計画届提出時に作成した「既定の別紙」の内容に変更があった場合、既定の別紙の修正版(電子媒体のファイル形式: Microsoft-Excel 形式)の提出をお願いいたします。

### 3-3. その他の別紙の作成

- 届書に記載できない内容は、任意の様式で別紙を作成して提出してください。
- 提出ファイルは PDF 形式で提出してください。

### 3-4. その他

- 変更届提出時に、計画届提出時に作成した「任意の別紙」の内容に変更があった場合、任意の別紙の修正版(電子ファイルおよび別紙の印刷物)を提出し、備考欄に添付資料として「計画届の任意の別紙 1・n」を記載してください。また計画届時に任意の別紙を1つのPDFとしてまとめて提出している場合は、別紙1-1～1-n全てを含めてください。
- その他、必要に応じて変更事項に関する資料を提出してください。

## 4. 治験中止届書

治験中止届書を作成する際には、届書、既定の別紙1～2及び必要に応じて任意の様式で別紙を作成してください。

### 4-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- 日付を入力する項目は、「YYYY/M」と入力すると「YYYY年M月1日」と表示されますが、日付を最後まで入力してください。
- 次頁に示す項目(9)～(12)については、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙を作成して提出してください。
- 下図のように届出で「別紙〇〇〇のとおり」と記載されている項目は、対応する内容を既定の別紙に入力してください。また、その際は、記載されている別紙番号(下図では「1」)をそのまま使用してください。

実施医療機関 ごとの状況	医療機関の名称
	別紙1のとおり

別紙様式5

治験中止届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
(1)	<input type="radio"/> 1 : 企業が実施する治験 <input type="radio"/> 2 : 自ら実施する治験	(3)	(4)

類 別	(5)				
一般的名称及びクラス分類	(6)				
治験計画届出年月日	(7)				
中止時期	(8)				
中止理由	(9)				
その後の対応状況	(10)				
実施医療機関 への状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
	別紙1のとおり	別紙2のとおり	別紙2のとおり	別紙2のとおり	別紙1のとおり
既定の別紙に入力してください。(別紙1～別紙2)					
備 考	担当者の所属: (11) 担当者の氏名: 担当者の連絡先: 電話番号 FAX番号 (12)				

上記により治験の中止を届け出ます。

(13)

住所: (法人にあっては、主たる事務所の所在地)

(14)

氏名: (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

(15)

(16) 業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

### (1) 治験識別記号

- 入力可能文字数は、20 文字です。
- 半角アルファベット及び半角数字の組み合わせで入力してください。

### (2) 治験の種類

- いずれかを選択してください。

治験の種類	
<input checked="" type="radio"/>	1 : 企業が依頼する治験
<input type="radio"/>	2 : 自ら実施する治験

### (3) 初回届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

初回届出年月日
2012/9/25

(入力内容)



初届出年月日
2012年9月25日

(表示内容)

**(4) 届出回数**

- 入力可能文字数は、3文字です。
- 半角数字で入力してください。

**(5) 類別**

- 入力可能文字数は、100文字です。
- 「類別コード：(全角コロン)類別名称」の形式で入力してください。
- 複数の類別に該当する場合は、下記の通り、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。並び順は、一般的名称の記載順に合わせてください。

類	別	機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具21：内臓機能検査用器具
---	---	--

**(6) 一般的名称及びクラス分類**

- 入力可能文字数は、150文字です。
- 「一般的名称：(全角コロン)クラス分類」の形式で入力してください。
- 複数の一般的名称に該当する場合は、下記の通り、最も高リスクに分類される一般的名称から順に、「、」(全角の読点)で区切って全て入力してください。

一般的名称及びクラス分類	中心循環系心拍出量測定用キット：クラスIV、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ：クラスIV、心臓カテーテル用検査装置：クラスIII
--------------	--

**(7) 治験計画届出年月日**

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

(入力内容)

治験計画届出年月日	2012/9/25
-----------	-----------

(表示内容)

治 験 計 画 届 出 年 月 日	2012年9月25日
-------------------	------------

**(8) 中止時期**

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

**(9) 中止理由**

- 入力可能文字数は、300 文字です。

**(10) その後の対応状況**

- 入力可能文字数は、300 文字です。

**(11) 【備考】 担当者の所属、氏名、電話番号、FAX 番号**

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 担当者の所属： 50 文字
  - ◇ 担当者の氏名： 50 文字
  - ◇ 電話番号： 15 文字
  - ◇ FAX 番号： 15 文字
- 担当者が複数存在する場合、電話番号と FAX 番号が共通であれば、担当者の氏名欄に氏名を併記しても差し支えありません。電話番号か FAX 番号が異なる場合は、次の項目(12)の説明を参照してください。

**(12) 【備考】 その他**

- 入力可能文字数は、900 文字です。
- (11)の担当者及び連絡先が複数存在する場合は、2 人目以降はこの項目に入力してください。

備考	担当者1	担当者の所属: 薬事部 担当者の氏名: 機構太郎 担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555 FAX番号 03-1234-6666 (E-mail) iryokiki@pmda.com
	担当者2	(所属) 臨床開発部 (氏名) 機構花子 (電話番号) 03-1234-7777

(13)届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

2012/9/25| (入力内容)

2012年9月25日 (表示内容)

(14)住所

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2

(15)氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。

◇ 1 段目(法人名): 100 文字

◇ 2 段目(代表者役職) : 50 文字

◇ 3 段目(代表者氏名) : 50 文字

- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 届出者の記載方法は治験計画届の(24)氏名欄を参照してください。届出者が連名の場合は、「7 届出者が連名の場合の入力」を参照して入力してください。

#### (16)業者コード

- 入力可能文字数は、9 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 半角数字で入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

### 4-2. 既定の別紙の入力

#### i) 全般

- 間に空白の行ができないよう、上から順に必要な項目を全て入力してください。
- 印刷時に見易いよう、列の幅を適宜調整してください。

#### ii) 既定の別紙 1 の入力

	A	B	C
1	医療機関の名称	被験者数	備考
2			
3	(1)	(2)	(3)
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			

別紙 1 別紙 2

### (1) 医療機関の名称

- 実施医療機関名は、最新の治験計画変更届（一度も治験計画変更届を届出していない場合は治験計画届）の既定の別紙2-1、2-2及び2-3の医療機関名と完全に一致させてください。特に病院名にスペースを含む場合、半角スペースか全角スペースかも含めて一致させてください。

### (2) 被験者数

- 比較試験の場合は、1つのセルに被験機器群と対照機器群の値を入力してください。
- 被験者数の単位が人数以外の場合は、単位も入力してください（「10眼」など）。

	A	B	C
1	医療機関の名称	被験者数	備考
2	国立研究開発法人 機構大学附属病院	被験機器:5 対照機器:3	
3	キコウクリニック	被験機器:2 対照機器:2	

### (3) 備考

- 特記事項がある場合（登録後脱落した被験者がいる場合その人数など）、備考にその旨を補足してください。

### iii) 既定の別紙2の入力

	A	B	C	D	E	F	G
1	医療機関の名称	治験機器の名称	交付 (入手)数量	単位	使用数量	回収・廃棄 等数量	備考
2							
3	(1)	(2)	(3)		(5)	(6)	(7)
4							
5							
6				(4)			
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							

### (1) 医療機関の名称

- 別紙1シートに入力した実施医療機関がプルダウンに表示されます。
- 同じ医療機関に関する情報であっても、医療機関の名称を省略せず、必ず全ての行で選択してください。

	A	B	C	D
1	医療機関の名称	治験機器の名称	交付 (入手)数量	単位
2	国立研究開発法人 機構大学附属病院	PMDAステント	3	本
3	国立研究開発法人 機構大学附属病院	KIKOステント	5	本
4	キコウクリニック	PMDAステント	2	本
5	キコウクリニック	KIKOステント	2	本

## (2) 治験機器の名称

- 1つのセルには1つの名称を入力してください。

## (3) 交付(入手)数量

- 比較試験の場合は、被験機器群、対照機器群ごとに行を分けて入力してください。

## (4) 単位

## (5) 使用数量

## (6) 回収・廃棄等数量

## (7) 備考

- 植込み型の機器で使用数量と回収・廃棄等数量の和が交付数量と一致しない場合や、使用后回収する機器で使用数量と交付数量が一致しない場合には、数量が一致しない理由を記載してください。

### 4-3. その他の別紙の作成

- 届書に記載できない内容は、任意の様式で別紙を作成して提出してください。(既定の別紙の記載内容は除く。)
- PDF形式で作成してください。

### 4-4. その他

- 前回の治験計画変更届で届出て以降の変更を治験中止届・治験終了届で届出る場合、任意の様式の別紙として新旧対照表を作成してください。

- 計画届の既定の別紙 2 で届け出た予定被験者数又は予定交付数量と、実際の被験者数又は交付数量に差異がある場合も、新旧対照表を作成する必要はありません。終了届・中止届用の既定の別紙 1,2 に最終的に確定した被験者数及び数量を記載してください。
- 上記以外で、変更届の既定の別紙 2 および計画届の任意の別紙の内容に変更があった場合は、新旧対照表とあわせて、計画届の既定の別紙 2 および計画届の任意の別紙の修正版の提出をお願いします。
- 治験中止届・治験終了届の届書備考欄に添付資料名として以下のように記載してください。

<添付資料>

- ・ 変更届用の既定の別紙 2
- ・ 任意の別紙 1 (新旧対照表)
- ・ 計画届の任意の別紙 1-n

## 5. 治験終了届書

治験終了届書を作成する際には、届書、既定の別紙1～2及び必要に応じて任意の様式で別紙を作成してください。

### 5-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- 日付を入力する項目は、「YYYY/M」と入力すると「YYYY年M月1日」と表示されますが、日付を最後まで入力してください。
- 次頁に示す項目(9)については、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙を作成して提出してください。
- 下図のように届出で「別紙〇〇〇のとおり」と記載されている項目は、対応する内容を既定の別紙に入力してください。また、その際は、記載されている別紙番号(下図では「1」)をそのまま使用してください。

実施医療機関 ごとの状況	医療機関の名称
	別紙1のとおり



別紙様式7

治験終了届書

治験識別番号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
(1)	<input type="radio"/> 1 : 企業が実施する治験 <input type="radio"/> 2 : 自ら実施する治験	(3)	第 (4) 回

類 別	(5)				
一般的名称及びクラス分類	(6)				
治験計画届出年月日	(7)				
実施医療機関 への状況	医療機関の名称	交付(入手)数量	使用数量	回収・廃棄等数量	被験者数
	別紙1のとおり	別紙2のとおり	別紙2のとおり	別紙2のとおり	別紙1のとおり
既定の別紙に入力してください。(別紙1～別紙2)					
備 考	担当者の所属: (8) 担当者の氏名: 担当者の連絡先: 電話番号 FAX番号 (9)				

上記により治験の終了を届け出ます。

(10)

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

(11)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(12)

(13) 業者コード )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

### (1) 治験識別記号

- 入力可能文字数は、20 文字です。
- 半角アルファベット及び半角数字の組み合わせで入力してください。

### (2) 治験の種類

- いずれかを選択してください。

治験の種類	
<input checked="" type="radio"/>	1 :企業が依頼する治験
<input type="radio"/>	2 :自ら実施する治験

### (3) 初回届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

初回届出年月日
2012/9/25

(入力内容)

初回届出年月日
2012年9月25日

(表示内容)

### (4) 届出回数

- 入力可能文字数は、3 文字です。
- 半角数字で入力してください。

### (5) 類別

- 入力可能文字数は、100 文字です。
- 「類別コード：(全角コロン)類別名称」の形式で入力してください。

- 複数の類別に該当する場合は、下記の通り、「、」（全角の読点）で区切って全て入力してください。並び順は、一般的名称の記載順に合わせてください。

類	別	機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具51：医療用嘴管及び体液誘導管、機械器具21：内臓機能検査用器具
---	---	--

#### (6) 一般的名称及びクラス分類

- 入力可能文字数は、150文字です。
- 「一般的名称：（全角コロン）クラス分類」の形式で入力してください。
- 複数の一般的名称に該当する場合は、下記の通り、最も高リスクに分類される一般的名称から順に、「、」（全角の読点）で区切って全て入力してください。

一般的名称及びクラス分類	中心循環系心拍出量測定用キット：クラスIV、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ：クラスIV、心臓カテーテル用検査装置：クラスIII
--------------	--

#### (7) 治験計画届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

(入力内容)

治験計画届出年月日	2012/9/25
-----------	-----------

(表示内容)

治験計画届出年月日	2012年9月25日
-----------	------------

#### (8) 【備考】担当者の所属、氏名、電話番号、FAX番号

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 担当者の所属： 50文字
  - ◇ 担当者の氏名： 50文字
  - ◇ 電話番号： 15文字
  - ◇ FAX番号： 15文字

- 担当者が複数存在する場合、電話番号と FAX 番号が共通であれば、担当者の氏名欄に氏名を併記しても差し支えありません。電話番号か FAX 番号が異なる場合は、次の項目(9)の説明を参照してください。

### (9) 【備考】その他

- 入力可能文字数は、900 文字です。
- (8)の担当者及び連絡先が複数存在する場合は、2 人目以降はこの項目に入力してください。

備	考
<div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block; margin-bottom: 10px;">1人目</div> <div style="border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px; display: inline-block;">2人目以降</div>	担当者の所属: 薬事部 担当者の氏名: 機構太郎 担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555      FAX番号 03-1234-6666 (E-mail) iryokiki@pmda.com
	担当者2: (所属) 臨床開発部    (氏名) 機構花子 (電話番号) 03-1234-7777

### (10)届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

2012/9/25|      (入力内容)

2012年9月25日      (表示内容)

### (11)住所

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2

#### (12)氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名): 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職): 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名): 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 届出者の記載方法は治験計画届の(24)氏名欄を参照してください。届出者が連名の場合は、「7 届出者が連名の場合の入力」を参照して入力してください。

#### (13)業者コード

- 入力可能文字数は、9 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 半角数字で入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

### 5-2. 既定の別紙 1、2 の入力

治験中止届書の記載 4-2 をご参照ください。

### 5-3. その他の別紙の作成

- 届書に記載できない内容は、任意の様式で別紙を作成して提出してください。(既定の別紙の記載内容は除く。)
- 提出ファイルは PDF 形式で提出してください。

#### 5-4. その他

治験中止届書の記載 4-4 をご参照ください。

## 6. 開発中止届書

開発中止届書を作成する際には、届書及び必要に応じて任意の様式で別紙を作成して頂く必要があります。

### 6-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- 次頁に示す項目(5)～(7)については、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙を作成して提出してください。

別紙様式1

開発中止届書

治験識別記号	(1)
一般的名称	(2)
治験計画初回届出 年月日	(3)
中止時期	(4)
中止理由	(5)
備考	担当者の所属: (6) 担当者の氏名: 担当者の連絡先: 電話番号 FAX番号 (7)

上記により開発の中止を届け出ます。

(8)

住所: (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

(9)

氏名: (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

(10)

(11)

(業者コード)

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長 殿



**(1) 治験識別記号**

- 入力可能文字数は、20 文字です。
- 半角アルファベット及び半角数字の組み合わせで入力してください。

**(2) 一般的名称**

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- 複数の一般的名称に該当する場合は、下記の通り、最も高リスクに分類される一般的名称から順に、「、」（全角の読点）で区切って全て入力してください。

一般的名称	中心循環系心拍出量測定用キット：クラスIV、心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ：クラスIV、心臓カテーテル用検査装置：クラスIII
-------	--

**(3) 治験計画初回届出年月日**

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

(入力内容)

治験計画初回届出 年 月 日	2013/1/31
-------------------	-----------

(表示内容)

治験計画初回届出 年 月 日	2013年1月31日
-------------------	------------

**(4) 中止時期**

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

**(5) 中止理由**

- 入力可能文字数は、400 文字です。

**(6) 【備考】担当者の所属、氏名、電話番号、FAX 番号**

- 入力可能文字数は、下記の通りです。

- ◇ 担当者の所属： 50 文字
- ◇ 担当者の氏名： 50 文字
- ◇ 電話番号： 15 文字
- ◇ FAX 番号： 15 文字

- 担当者が複数存在する場合、電話番号と FAX 番号が共通であれば、担当者の氏名欄に氏名を併記しても差し支えありません。電話番号か FAX 番号が異なる場合は、次の項目(7)の説明を参照してください。

### (7) 【備考】その他

- 入力可能文字数は、900 文字です。
- (6)の担当者及び連絡先が複数存在する場合は、2 人目以降はこの項目に入力してください。

備考	担当者の所属: 薬事部 担当者の氏名: 機構太郎 担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555      FAX番号 03-1234-6666 (E-mail) iryokiki@pmda.com
1人目	
2人目以降	担当者2: (所属) 臨床開発部    (氏名) 機構花子 (電話番号) 03-1234-7777

### (8) 届出年月日

- 半角で「YYYY/M/D」の形式で入力してください。

2012/9/25| (入力内容)

2012年9月25日 (表示内容)

### (9) 住所

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2

### (10) 氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名) : 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職) : 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名) : 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 届出者の記載方法は治験計画届の(24)氏名欄を参照してください。届出者が連名の場合は、「7 届出者が連名の場合の入力」を参照して入力してください。

### (11) 業者コード

- 入力可能文字数は、9 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

## 6-2. 既定の別紙の入力

既定の別紙はありません。

## 6-3. その他の別紙の作成

- 届書に記載できない内容は、任意の様式で別紙を作成して提出してください。
- 提出ファイルは、PDF 形式で提出してください。

## 7. 届出者が連名の場合の入力

- 届出者が連名の場合は、任意の様式で別紙を作成し、すべての届出者の情報を記載してください。
- 届書には以下の通り入力してください。
  - ◇ 住所： 「届出者複数のため別紙（ ）に記載」
  - ◇ 氏名： 全角スペース
  - ◇ 業者コード： 全角スペース

(届書のイメージ) ※治験計画届書の場合。

上記により治験の計画を届け出ます。

2021年2月28日

住所: 届出者複数のため別紙3に記載

氏名:

(  )

... 全角スペース

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(別紙のイメージ)

別紙3

届出者1

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2  
 氏名: 機構病院  
 院長  
 機構 花子  
 業者コード: 123456789

届出者2

住所: 東京都千代田区霞が関3-3-2  
 氏名: キコウクリニック  
 院長  
 機構 たろう  
 業者コード: 012345678

## 8. 外国製造業者の場合の入力

「治験計画届書」「治験計画変更届書」「治験中止届書」「治験終了届書」については、外国製造業者用の電子届出様式が用意されています。外国製造業者用の様式に特有の項目については、この章に記載している通り入力してください。

### 8-1. 届書の入力

- ハイライト部分に必要な事項を入力してください。
- 入力文字数に応じて、表示文字サイズが自動的に変わります。
- 表示文字サイズの観点から、項目ごとに入力文字数の上限を設定しています。
- ここでは治験計画届書(外国製造業者用)を例に説明しています。項目(1)(2)は治験計画届書のみが存在する項目ですが、項目(3)以降は外国製造業者用の様式に共通の項目です。

治験国内 管理人	住所(法人にあつては、主 たる事務所の所在地)	(1) ( )にあつては、主たる事務所の所在地)
	氏名(法人にあつては、名 称及び代表者の氏名)	(2) ( )にあつては、名称及び代表者の氏名)
備 考	治験国内管理人の連絡先: 電話番号	(3) ( ) FAX番号 ( )
		(4) ( )

上記により治験の計画を届け出ます。

( )

住所: 邦文 (5) ( )

外国文 (法人にあつては、主たる事務所の所  
在地) (6) ( )

氏名: 邦文 (7) ( )

外国文 (法人にあつては、名称及び代表者の  
氏名) (8) ( )

治験国内管理人 (9) ( ) 業者コード ( )

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
(10) ( )

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
(11) ( )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(1) 【治験国内管理人】住所

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

(2) 【治験国内管理人】氏名

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名)： 50 文字
  - ◇ 2 段目(代表者氏名)： 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

治験国内 管理人	住所(法人にあつては、主 たる事務所の所在地)	東京都千代田区霞が関3-3-2
	氏名(法人にあつては、名 称及び代表者の氏名)	株式会社PMD A 機構 太郎

(3) 【備考】治験国内管理人の電話番号、FAX 番号

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 電話番号： 15 文字
  - ◇ FAX 番号： 15 文字

(4) 【備考】その他

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 治験計画届書： 200 文字
  - ◇ 治験計画変更届書： 400 文字
  - ◇ 治験中止届書： 900 文字
  - ◇ 治験終了届書： 400 文字
- 紙面の都合により、届書によっては文字数が小さく設定されていますので、記載内容が枠内に収まらない場合や表示文字サイズが小さくなり過ぎる場合は、必要に応じて任意の様式で別紙を作成して提出してください。

**(5) 住所(邦文)**

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

**(6) 住所(外国文)**

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

住所: アメリカ合衆国、20008-2869、ワシントン  
D.C.、マサチューセッツ アベニューN.W.  
2520

2520 Massachusetts Avenue N.W.,  
Washington D.C., 20008-2869, U.S.A.

**(7) 氏名(邦文)**

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名) : 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職) : 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名) : 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 法人の場合は、以下の通り入力してください。
  - ◇ 1 段目 : 会社名
  - ◇ 2 段目 : 役職等
  - ◇ 3 段目 : 代表者氏名



### (8) 氏名(外国文)

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名) : 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職) : 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名) : 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 法人の場合は、以下の通り入力してください。
  - ◇ 1 段目 : 会社名
  - ◇ 2 段目 : 役職等
  - ◇ 3 段目 : 代表者氏名

氏名:	ミニストリー オブ ヘルス、レイバー ア ンド ウェルフェア	
	社長	
	コウセイ タロー	
	Ministry of Health, Labour and Welfare	会社名
	President	役職等
	Kosei Taro	代表者氏名

### (9) 業者コード

- 入力可能文字数は、9 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 治験国内管理人の業者コードを入力してください。
- 半角数字で入力してください。

( 1 2 3 4 5 6 7 8 9 )

**(10)治験国内管理人の住所**

- 入力可能文字数は、150 文字です。
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。

**(11)治験国内管理人の氏名**

- 入力可能文字数は、下記の通りです。
  - ◇ 1 段目(法人名)： 100 文字
  - ◇ 2 段目(代表者役職)： 50 文字
  - ◇ 3 段目(代表者氏名)： 50 文字
- デフォルト文字列は、全て削除してから入力してください。
- 届出者が法人の場合は、以下の通り入力してください。
  - ◇ 1 段目：会社名
  - ◇ 2 段目：役職等
  - ◇ 3 段目：代表者氏名

治験国内管理人	( 123456789 )
住所	東京都千代田区霞が関3-3-2
氏名	株式会社PMDA
	代表取締役社長
	機構 太郎

会社名

役職等

代表者氏名

## 9. 電子届出様式のファイル名および保存形式

### 9-1. 命名ルール

- 1回の届けに含まれる届書、既定の別紙、その他の別紙及び添付資料は、ファイル名末尾の「資料情報」で区別します。
- 既定の別紙の「資料情報」は、「(届書分類)-ST」としてください。
- 任意の別紙の「資料情報」は、「(届書分類)-OPa」などとしてください。
- 「届出回数」及び「変更回数」は半角数字2桁としてください(01, 02, 03, …)。

#### (1) 治験計画変更届書以外の届けの場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	------

#### (2) 治験計画変更届書の場合

治験識別記号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	.pdf
--------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

#### (3) 届書分類

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

**(4) 資料情報**

①	届書	D
②	当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書	R
③	治験実施計画書	P
④	インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書	IC
⑤	症例報告書の見本	CRF
⑥	最新の治験機器概要書	IB
⑦	被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書	SF
⑧	届書の別紙（既定の別紙）	(届書分類)-ST
⑨	届書の別紙（任意の別紙 1-1～1-n）	(届書分類)-OPa
⑩	届書の別紙（⑨以外の任意の別紙（別紙 3 など））	(届書分類)-OPb、OPc…
⑪	その他	etc

**9-2. ファイル作成上の留意点**

- 9-1 (4) 資料情報に記載した②～⑥、⑧及び⑨について、該当する資料が複数の文書に分かれている場合（以下の例を参照）は、可能な限り一つの PDF ファイルに結合させて作成の上、しおり機能により文書の区切りを明確にしてください。ただし、同一の資料情報にあたるファイルが複数あり、1 ファイルにまとめられない場合、ファイル名末尾の資料情報に a,b などをつけて区別してください。

<複数の文書を1つのPDFファイルにまとめる場合の例>

- ・②関係...引用文献を複数添付する場合
  - ・③関係...治験実施計画書の別添が存在する場合、和文の他英文が存在する場合
  - ・④関係...同意説明文書、アセント文書等が複数存在する場合
  - ・⑥関係...治験機器概要書の補遺が存在する場合
  - ・⑦関係...添付文書、インタビューフォーム、学术论文など複数の文書を提出する場合、治験使用薬相当が複数種類存在しそれぞれに最新の科学的知見について記載した文書を提出する場合
  - ・⑨関係...任意の別紙が1-1から1-nにわかれている場合
  - ・⑪関係...②～⑦いずれにも属さない文書が複数存在する場合
- 複数パートに分かれている資料を1ファイルにまとめて提出している場合であつて、審査部からの指示等で一部のパートに差換えが発生した場合、差換えが発生したパートだけでなく、差換えが発生していないパートを含む全体のPDFファイルを作成し、最初に提出したファイルと同じ構成とした上で、差換えとして提出してください。
  - 審査部からの指示等で差換えが発生した場合、可能な限り、それぞれの添付資料の種類毎に新旧対照表を作成の上、差換えが発生した添付資料のPDFファイルの末尾に含めて作成して下さい。

<差換えとして提出するファイルの構成の例>

例) 同意説明文書が(Aパート)+(Bパート)+(Cパート)から成り、Bパートのみに差換えが発生した場合に提出する差換えPDFファイルの構成:

(Aパート)+(差換え後のBパート)+(Cパート)+(Bパートの新旧対照表)<sup>※</sup>

※パート毎にしおり機能を設定してください。

### 9-3. ファイル名の例

#### (1) 初回計画届を行う場合

- PMDA-123\_01\_K\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_01\_K\_K-ST.xls (計画届の既定の別紙 2-1～2-5)
- PMDA-123\_01\_K\_K-OPa.pdf (計画届の任意の別紙 1-1～1-n)

※任意の別紙が複数（1-1，1-2，1-3 など）ある場合、可能な限り、ファイルを結合しひとつの PDF ファイルとした上で、しおり機能の設定を行ってください。

- PMDA-123\_01\_K\_R.pdf (添付資料「当該治験の実施を科学的に正当と判断した理由を記した文書」)
- PMDA-123\_01\_K\_P.pdf (添付資料「治験実施計画書」)
- PMDA-123\_01\_K\_IC.pdf (添付資料「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」)
- PMDA-123\_01\_K\_IB.pdf (添付資料「最新の治験機器概要書」)
- PMDA-123\_01\_K\_SF.pdf (添付資料「被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当に係る最新の科学的知見について記載した文書」)

人道的見地から実施される治験等の資料を添付する場合

- 【機器】【治験情報公開】届出者名\_YYYYMMDD.xlsx (治験情報公開用資料)
- 【機器】【連絡先】届出者名\_YYYYMMDD.xlsx (連絡先登録用資料)

#### (2) 初回計画届の差換え 1 回目で任意の別紙 1-3 を差換える場合

- PMDA-123\_01\_K\_K-OPa1.pdf (計画届の任意の別紙 (1-3 を含む) )

※差換え時には、任意の別紙 1-3 を含むファイル全体を差換えとして提出してください。

**(3) 1 回目の計画届について 3 回目の変更届を行う場合(計画届の既定の別紙 2 - 2 を変更)**

- PMDA-123\_01\_H\_03\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_01\_H\_03\_H-OPa.pdf (変更届の任意の別紙 1 (新旧対照表))
- PMDA-123\_01\_H\_03\_H-ST.xls (変更届の既定の別紙 2 - 1 ~ 2 - 5)

**(4) 2 回目の計画届について 1 回目の変更届を行う場合(計画届の任意の別紙 1 - 3 と計画届の添付資料(治験機器概要書)を変更)**

- PMDA-123\_02\_H\_01\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_02\_H\_01\_H-OPa.pdf (変更届の任意の別紙 1 (新旧対照表))
- PMDA-123\_02\_H\_01\_K-OPa.pdf (計画届の任意の別紙 1 - 1 ~ 1 - n)
- PMDA-123\_02\_H\_01\_IB.pdf (計画届の添付資料(治験機器概要書および新旧対照表))

※計画届の添付資料を変更届に添付する場合は、前回までに提出した版からの変更箇所を全て含む新旧対照表を含めた PDF ファイルとして提出してください。

**(5) 2 回目の計画届について中止届を行う場合**

- PMDA-123\_02\_C\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_02\_C\_C-ST.xls (中止届の既定の別紙 1 ~ 2)
- PMDA-123\_02\_C\_C-OPa.pdf (中止届の任意の別紙 1)

**(6) 1 回目の計画届について終了届を行う場合**

- PMDA-123\_01\_S\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_01\_S\_S-ST.xls (終了届の既定の別紙 1 ~ 2)
- PMDA-123\_01\_S\_S-OPa.pdf (終了届の任意の別紙 1 (新旧対照表))

- PMDA-123\_01\_S\_H-ST.xls (変更届の既定の別紙 2 - 1 ~ 2 - 5)

#### (7) 開発中止届を行う場合

- PMDA-123\_00\_END\_D.pdf (届書)
- PMDA-123\_00\_END\_END-OPa.pdf (開発中止届の任意の別紙 1)

### 9-4. 保存形式

提出する電子ファイルは、以下の形式で保存してください。また、いずれの形式についても、パスワード等のセキュリティ設定を行わないでください。なお、届書の PDF ファイルは、押印した書類をスキャニングすることで作成するのではなく、配布された PDF 様式にテキスト情報を入力した状態で保存した PDF ファイルを提出してください。また、添付資料や任意の別紙としてページ数の多い PDF ファイルを提出する場合はしおり機能を設定してください。

ファイル種類	バージョン	備考
<b>PDF</b>	届書：配布時のバージョン 任意の別紙、添付資料：PDF1.4 ～PDF1.7	・パスワード等のセキュリティ設定は行わないこと。
<b>Excel</b>	既定の別紙：Excel 97-2003 ブック(*.xls)または Excel ブック(*.xlsx)	



## 10.届書をご提出される前にご確認ください

### 10-1. 提出物の確認

下記の表を参考に、提出が必要な電子ファイルが不足していないことをご確認ください。

【凡例】 ◎：必須提出 ○：存在する場合は提出 △：変更がある場合は全て再提出 ×：提出不要		届の種類				
		計画届 (注1)	変更届 (注1)	終了届 (注1)	中止届 (注1)	開発中止届
提出 内容	届書	◎	◎	◎	◎	◎
	計画届の 添付資料	◎	(注2)	(注2)	(注2)	×
	計画届用 既定の別紙 (K-ST)	◎	△	△	△	×
	終了届・中止届用 既定の別紙 (S-ST,C-ST)	×	×	◎	◎	×
	任意の別紙 (OPx)	○	○	○	○	○

注1： 外国製造業者用も同様。

注2： 提出は不要ですが、必要に応じ添付しても差し支えありません。提出する場合は、前回までに提出した版からの変更箇所を全て含む新旧対照表をあわせて提出してください。

- 郵送で提出する場合、届出年月日は機構で受付する日を設定の上、届出年月日として記載した日の機構営業時間内に受理できるように郵送してください。窓口、申請電子データシステムで提出する場合は、提出日と届出日は一致させてください。
- 窓口・郵送の場合は届書（別紙・別添は除く）を2部提出してください。1部は控えとして返却しますので、郵送の場合は、返信用封筒も同封してください。

## 10-2. 電子ファイルの確認

以下の点をご確認ください。

- ファイル名がルール(「9-1 命名ルール」を参照)に則っていること。
- ファイルの保存形式がルール(「9-4 保存形式」を参照)に則っていること。
- ページ数の多い PDF ファイルにはしおり機能が設定されていること。(計画届添付資料のうち、治験実施計画書及び治験機器概要書には必ずしおり機能を設定してください。) なお、しおりのある PDF ファイルについて差換えが発生した場合、差換えとして提出する PDF にも同様にしおりを設定してください。
- CD-R または DVD-R で提出する場合、提出前に読み込めることを必ず確認してください。読み込めない場合は受付不可となります。

## 10-3. 旧様式から新様式への切替え

機械器具等の治験届を旧様式から新様式に切り替えるにあたっては、以下に留意してください。

- すでに旧様式で治験計画届を届け出ており経過措置期間後も治験が継続する場合、経過措置期間後に変更が生じた際に提出する治験計画変更届から新様式に切り替えてください。
- 新様式へ切替える際の治験計画変更届には以下を記載してください。
  - ・ 初回届出年月日：主たる被験機器として選択した被験機器の初回届出年月日
  - ・ 届出回数：主たる被験機器として届け出る治験識別記号での届出回数
  - ・ 変更回数：旧様式からの連番（これまでに治験計画届書しか届け出ていない場合は1）
  - ・ 備考欄：「治験実施計画書識別記号：●●」、「届出区分：その他」及び「旧様式から新様式に変更する。」と記載してください。なお、複数の被験機器、被験薬相当又は被験製品相当（以下、被験機器等）を新様式の治験計画変更届書でまとめて届け出る場合、「以下の被験機器等を本届出にてまとめて届け出る。」と記載し、主たる被験機器以外の被験機器等の治験識別記号、届出回数を記してください。
  - ・ 届出年月日：新様式として届け出る年月日
  - ・ 被験機器以外の治験使用機器、治験使用薬相当又は治験使用製品相当（以下、

治験使用機器等)を新たに定義する場合、備考欄または任意の別紙に被験機器以外の治験使用機器等の届出事項及び既定の別紙に予定交付数量を記載し、提出する添付資料名(SF)を備考欄に記載してください。

<変更届備考欄の記載例>

備	考	担当者の所属: 臨床開発部 担当者の氏名: 機構 太郎 担当者の連絡先: 電話番号 03-1234-5555      FAX番号 03-1234-6666  治験実施計画書識別記号: PMDA-001 届出区分: その他 旧様式から新様式に変更する。  被験機器以外の治験使用機器: 別紙3のとおり  添付資料 ・変更届の任意の別紙1(新旧対照表) ・変更届の既定の別紙2 ・変更届の任意の別紙3(被験機器以外の治験使用機器) ・被験機器以外の治験使用機器に係る最新の科学的知見について記載した文書
---	---	--

- なお、令和4年8月31日の経過措置期間終了後であっても、治験終了届または治験中止届のみを提出する場合には、旧様式を用いることで差し支えありません。

## 改訂履歴

版数	改訂日	改訂内容
0.9	2013/2/22	通知発出前最終ドラフト版発行
1.0	2013/3/29	通知発出に合わせて初版発行
1.1	2014/12/19	治験中止届、開発中止届の「中止時期」欄を日付形式に修正
1.2	2015/3/16	PMDA のサイトへのリンクの修正
1.3	2015/5/15	開発中止届の図修正
1.4	2016/6/21	開発中止届の図修正
2.0	2018/8/31	<p>以下を中心に、全般的に改訂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・届書及び既定の別紙の入力時の注意事項を追記（2～6 項）</li> <li>・備考欄に記載すべき内容を追記（2-1、3-1 項）</li> <li>・変更届に添付する新旧対照表の例を追記（3-1 項）</li> <li>・治験計画届の任意の別紙及び添付資料は、可能な限り 1 つの PDF ファイルに結合させ、しおりをつける旨追記（9-2 項）</li> <li>・差換え時に提出する電子ファイルの構成、電子ファイルのファイル名の例示を追記（9-2～9-3 項）</li> <li>・提出物の注意事項を追記（10-1～10-4 項）</li> </ul>
3.0	2022/6/1	<p>以下に基づき、全般的に記載を追加するとともに記載例の図を差換え</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・令和 2 年 8 月 31 日付け通知に基づく治験届新様式の記載方法及び記載例を明示するとともに、新通知で記載が求められる事項を追記（1～10 項）</li> <li>・治験計画届書備考欄に記載すべき事項について箇条書きするとともに例示を追記（2-1(21)項）</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験計画変更届書における変更理由欄及び備考欄の記載事項を明示するとともに例示を追記 (3-1(9)項, (11)項)</li> <li>・ 電子媒体のファイル名の命名方法について新様式の例を追記 (9-1～3 項)</li> <li>・ 令和 2 年 12 月 25 日付け省令改正に基づき旧様式においても印又は署名が不要となったことを反映 (全般)</li> <li>・ 令和 4 年 4 月 1 日付け通知に基づき電子媒体を正本として提出する場合及び紙媒体を正本として提出する場合の留意事項を追記 (2-1 項、10-1 項、10-2 項)</li> <li>・ 令和 4 年 3 月 25 日付け事務連絡に基づき旧様式から新様式への切替え方法を追記 (10-5 項)</li> </ul>
<p><b>3.1</b>      2023/5/1</p>	<p>以下に基づき、全般的に記載を修正</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 令和 4 年 11 月 16 日付け通知に基づくオンライン提出の開始、令和 5 年 3 月 31 日付け通知に基づく紙媒体の廃止を反映 (1 項、2-1 項、2-2 項、3 項、9-3 項、10 項)</li> <li>・ 令和 5 年 3 月 30 日付け事務連絡に基づき備考欄に記載すべき事項を追記 (2-1 項)</li> </ul>

PMDA

機械器具等治験届入力マニュアル

Ver 3.1

令和 5 年 5 月発行

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

無断複製・転載をお断りします