

令和5年3月30日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部

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

治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者が行う薬物、機械器具等及び加工細胞等に係る治験の計画の届出等については、「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」(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)、「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日付け薬生発0831第6号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)、「加工細胞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日付け薬生発0831第7号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)等に基づき、治験計画等の届出を受け付けているところです。

「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)が発出され、治験届のオンライン提出に係る受付を行ってきましたが、オンライン提出する場合の取扱いの留意点の一部を改め、下記のとおりとしますので、ご協力をお願いします。

なお、本運用は、令和5年4月1日より適用します。

記

1. 受付時間について

- ① 申請電子データシステム（以下、「ゲートウェイシステム」という。）を利用したオンラインによる治験届の届出（以下、「オンライン提出」という。）について、ゲートウェイシステムはメンテナンス等による停止時間を除き 24 時間 365 日利用できる。
- ② 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）審査マネジメント部が受付可能と判断した届書について、PMDA での受付年月日及び PMDA より送付する受付完了メールの送付日は、表 1 のとおりとする。16:00～23:59 にオンライン提出された届書について、PMDA 審査マネジメント部は翌営業日に確認及び受付処理を行う。具体例を表 2 に示すので参考にする。

表 1

ゲートウェイシステムにおける「提出日時」	届書における届出年月日	PMDA の受付年月日及び受付完了メールの送付日
当日の 0:00～当日の 15:59	当日	当日
当日の 16:00～当日の 23:59	当日	翌営業日

表 2

ゲートウェイシステムにおける「提出日時」	届書における届出年月日	PMDA の受付年月日及び受付完了メールの送付日
2023 年 4 月 7 日（金）の 0:00～15:59	2023 年 4 月 7 日（金）	2023 年 4 月 7 日（金）
2023 年 4 月 7 日（金）の 16:00～23:59	2023 年 4 月 7 日（金）	2023 年 4 月 10 日（月）

- ③ 届書の届出年月日に記載する年月日は、届出日の当日とすること（当日以外の日付〈翌営業日、翌々営業日等〉は記載しないこと）。
- ④ ゲートウェイシステムにおける「提出日時」は、「署名検証完了日時」ではないことに留意すること。
- ⑤ 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すること。
- ⑥ 30 日調査は、「受付年月日」ではなく、「届書における届出年月日」から起算される。例えば、2023 年 4 月 7 日（金）の 16:00～23:59 にオンライン提出した 30 日調査対象の届書については、PMDA 審査マネジメント部が受付可能と判断した場合、受付年月日は 2023 年 4 月 10 日（月）となるが、30 日調査は、「届書における届出年月日」である 2023 年 4 月 7 日（金）から起算される。

2. 提出方法について

- ① 「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及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知（「四課長連名通知」という。）に従い、ゲートウェイシステムを利用して、電子ファイルで提出すること。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>）の記載に従うこと。
- ② 1回のオンライン提出あたり1つの届出とすること（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こと）。
- ③ オンライン提出は、提出者がゲートウェイシステム上で提出情報を入力し、ファイルをアップロードした後、ウイルスチェック及び署名検証が完了してからPMDAへ提出することで完了する。ファイルのアップロードの完了はPMDAへの提出完了ではないため、アップロード完了後、必ず「行政機関へ提出」ボタンを押下し、提出を完了させること。なお、署名検証完了後、提出完了後及び受領可否判定後にはそれぞれメール通知が配信されるほか、「提出詳細（提出者）」画面の[通知]タブにも各種通知が表示される。また、[提出履歴]タブからは提出者による提出状況やPMDAによる受領状況の確認が可能である。これらの情報を踏まえ、オンライン提出の状況を適切に把握すること。
- ④ 「FD申請様式外提出情報」の各項目を入力する際には、「手続き分類1」は「医薬品治験届」、「機器治験届」又は「再生治験届」を選択し、「手続き分類2」は該当する分類を選択すること。
- ⑤ 「提出名称」は以下のとおりとすること。「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すること。
 - i) 治験計画届、治験終了届、治験中止届の届書の場合
「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】」
例：PMDA-123_03_S_【PMDA製薬】
 - ii) 治験計画変更届の場合
「主たる被験薬の治験成分記号*_届出回数_届出分類**_変更回数_【届出者名】」
例：PMDA-123_03_H_14_【PMDA製薬】
 - iii) 開発中止届書の場合は、届出回数を「00」とする。
「被験薬の治験成分記号*_00_届出分類**_【PMDA製薬】」
例：PMDA-123_00_END_【PMDA製薬】

※機械器具等又は加工細胞等の場合は、主たる被験薬の治験成分記号の代わりに主たる被験機器又は主たる被験製品の治験識別記号を記載すること。

※※届出分類は以下のとおり。

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

- ⑥ 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者であり、届書の届出担当者と別の者を設定することでも差支えない。なお、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すること。
- ⑦ 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¹に従うこと。
- ⑧ 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。
- ⑨ 「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。
- ⑩ 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 1 GB、1 回の送信あたり 10 GB 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 1 GB 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 10 GB 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。

¹ 「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、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）等

- ⑬ 提出後は、「取消へ」ボタンの押下及び「修正」ボタンの押下は行わないこと。

3. 差替えについて

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う。差替え資料をオンライン提出する際には、当該届書の提出にあたりゲートウェイシステム上で発番されたゲートウェイ受付番号（以下、「GW 受付番号」という。）と同じ GW 受付番号の提出詳細（提出者）画面から、「ファイル登録へ」ボタンを押下し、差替えの資料を登録すること。備考（通信欄）には、差替え資料の提出であることがわかるように記載すること。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²に従うこと³。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すること。

4. 受付不可について

- ① 受付不可の場合は、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）を表 3 のとおり行う。当日の 16:00～当日の 23:59 にオンライン提出された届書について、PMDA 審査マネジメント部は翌営業日に確認し、翌営業日に受付不可の連絡を行う。なお、受付不可の場合、PMDA ではゲートウェイシステムの差戻し機能は利用しない。

表 3

ゲートウェイシステムにおける「提出日時」	届書における届出年月日	PMDA からの受付不可の連絡日
当日の 0:00～当日の 15:59	当日	当日
当日の 16:00～当日の 23:59	当日	翌営業日

- ② 受付不可の連絡を受けた場合には、新たな GW 受付番号にて再提出を行うこと。
- ③ PMDA から受付不可の連絡を翌営業日に受けた場合、又は PMDA から受付不可の連絡を当日に受けたが当日中に再提出できない場合は、届書の届出年月日は改めて提出する届出年月日を記載し、新たな GW 番号にて提出すること（例えば、翌営業日に改めてオンライン提出する場合、届書の届出年月日を翌営業日に修正し提出すること。）

² 「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、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）等

³ 差替えの場合は資料情報に続けてバージョン番号を記載する。1 回目の差替え時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を 1 つずつ大きくすること。差替えの場合には、差替えファイルのみを記録することで差し支えない。

例：初回提出「PMDA-123_01_K_P.pdf」、差替え 1 回目「PMDA-123_01_K_P1.pdf」

5. 問い合わせについて

- ① 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、電話、又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ある (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換すること)。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ること。
- ② 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る。また、PMDA 審査マネジメント部審査企画課へ問い合わせを行い、対応方法に関する指示を仰ぐこと。

6. 受付完了メールについて

- ① PMDA が受付可能と判断した届書について、別添 1 (医薬品) 又は別添 2 (医療機器・再生医療等製品) に提示した受付完了メールを送付する (PMDA より送付する受付完了メールの送付日は、表 1 を参照すること)。オンライン提出された届書のうち、PMDA が受付不可と判断した届書については、表 3 のとおり、PMDA より届書の届出担当者に連絡を行うため、PMDA の指示に従うこと。
- ② 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すること。
- ③ 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表 1 で示した「PMDA より送付する受付完了メールの送付日」中に届かない場合は、その送付日の翌営業日に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に問い合わせること。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、表 1 で示した「PMDA より送付する受付完了メールの送付日」中に PMDA 審査マネジメント部審査企画課に問い合わせることは控えること。
- ④ 受付完了メールへは返信しないこと (受付完了メールを受信した旨の連絡等)。受付完了メールに関する問合せがある場合は、PMDA 審査マネジメント部審査企画課 (tiken-toiawase●pmda.go.jp) に問い合わせること (迷惑メール防止対策を行っているため●を@へ置換すること)。

以上

別添 1 (受付完了メール) <医薬品の場合>

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】 の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] PMDA 製薬

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 受付年月日：yyyy/mm/dd 受付番号⁴：20●●-●●●●

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help@pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>

⁴ PMDA が届書を受け付けた際に発番する番号

別添2 (受付完了メール) <医療機器・再生医療等製品の場合>

申請電子データシステム：【提出名称】 受領可のお知らせ

【提出名称】 FD 申請様式外提出担当者様

いつも『申請電子データシステム』をご利用頂きまして、誠にありがとうございます。

【提出名称】 の提出に対する、受領可否結果をご連絡いたします。

FD 申請様式外提出情報

[FD 申請様式外提出名称] 【提出名称】

[FD 申請様式外提出者名] PMDA 製薬

[GW 受付番号] 1234567890123

[提出ファイル名] ◆◆

[結果] 受領可

[補足メッセージ] 受付年月日：yyyy/mm/dd

詳しくは、「ポータル」画面の「FD 申請/届出等以外」タブにて必ず結果確認をお願いいたします。

本メールにお心当たりのない場合、お手数ですがヘルプデスク<ols_help@pmda.go.jp>までご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

【利用規約】

<<<https://esg.pmda.go.jp/files/terms-of-use.pdf>>>