

事 務 連 絡
令和 4 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

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

機械器具等に係る治験の計画の届出については、「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）及び「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 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）において、加工細胞等に係る治験の計画の届出については、「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）及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生機審発 0831 第 9 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）において、その取扱いを示しているところです。

これらの通知においては、令和 4 年 8 月 31 日までの間は、従前の例により治験の計画の届出を行って差し支えないとしているところ、今般、従前の例により提出された治験の計画の届出を、これらの通知に基づく治験の計画の届出に切り替える際の取扱いに関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

(別添)

本Q & Aにおける用語の定義を、以下のとおり定める。

● 旧様式：

「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成19年7月9日付け薬食発第0709004号厚生労働省医薬食品局長通知(平成21年4月1日一部改正))別紙様式1～8及び「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」(平成25年3月29日付け厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室長通知)別紙様式1並びに「加工細胞等に係る治験の計画等の届出等について」(平成26年8月12日付け薬食発0812第26号厚生労働省医薬食品局長通知)別紙様式1～8及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成26年8月12日付け薬食機参発0812第1号厚生労働省大臣官房参事官(医療機器・再生医療等製品審査管理担当)通知)別紙様式1。

● 新様式：

「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)別紙1～8及び「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)別紙様式1並びに「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)別紙様式1～8及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(令和2年8月31日付け薬生機審発0831第9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)別紙様式1。

● 被験機器等：

機械器具等の治験の届出における被験機器、被験薬相当及び被験製品相当、並びに加工細胞等の治験の届出における被験製品、被験薬相当及び被験機器相当。

● 治験使用機器等：

機械器具等の治験の届出における治験使用機器、治験使用薬相当及び治験使用製品相当、並びに加工細胞等の治験の届出における治験使用製品、治験使用薬相当及び治験使用機器相当。

Q 1

旧様式で治験計画届書又は治験計画変更届書を提出した治験について、令和4年8月31日までに新様式への切り替えのための治験計画変更届書を必ず届け出る必要はあるか。

A 1

新様式への切り替えのために改めて新様式の治験計画届書を届け出る必要はない。令和4年9月1日以降に変更を届け出る場合に、新様式の治験計画変更届書を用いること。

Q 2

令和4年9月1日以降、旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書の内容を変更するために、新様式で治験計画変更届書を届け出る場合はどうすればよいか。

A 2

変更すべき内容を反映した治験計画変更届書を新様式で届け出ること。新様式の治験計画届書を改めて提出する必要はない。

Q 3

旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書について、経過措置期間満了後に治験終了届書又は治験中止届書のみを提出する場合、旧様式又は新様式のいずれの様式で届け出るべきか。

A 3

どちらの様式で届け出ることでも差し支えない。

Q 4

複数の被験機器等を用いた治験において、被験機器等ごとに旧様式で治験計画届書を届け出ている。切り替えのために新様式で治験計画変更届書を届け出る際には、必ず複数の被験機器等を記載した1つの治験計画変更届書を届け出る必要はあるか。

A 4

切り替えのために新様式で治験計画変更届書を届け出る際には、原則として、治験実施計画書ごとに届出者が選択した1つの被験機器等を主たる被験機器等として、1つの治験計画変更届書を届け出ることが望ましい。やむを得ない場合には、それぞれの被験機器等ごとに治験計画変更届書で届け出ることでも差し支えないが、この場合であっても、各治験計画変更届書に新たに記載された治験使用機器等についても不具合等報告義務がかかることに

留意すること。

なお、旧様式で届け出ていた複数の届書を1つの新様式の治験計画変更届書にまとめた場合、主たる被験機器等の届書以外の届書に関しては、以降治験計画変更届、治験中止届書又は治験終了届書を提出する必要はない。

Q 5

旧様式で届け出た治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画変更届書に切り替える場合、届書に添付すべき資料は何か。

A 5

旧様式の治験計画届書を届け出た際に添付していない資料（例えば、被験機器以外の治験使用機器等に係る最新の科学的知見を記載した文書等）は新様式の届出の際に添付すること。

また、最新の科学的知見を記載した文書に該当する文書が本邦既承認品の添付文書の場合、届書添付資料の備考欄に、その旨入力することで、添付は要しない。

なお、旧様式の治験計画届書に添付した資料については、改めて添付する必要はない。

Q 6

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式に切り替える際の治験計画変更届書における各項目について、どのように記載すべきか。

A 6

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書で記載した最新の届出内容を記載のうえ、新様式に切り替える際に変更が生じた内容等を反映させること。新様式で新たに追加された項目については備考欄に記載すること。なお、新様式の以下に示す項目については、次のように対応すること。

- 初回届出年月日：主たる被験機器等として選択した被験機器等の初回届出年月日を記載すること。
- 届出回数：主たる被験機器等として届け出る治験識別記号での届出回数とすること
- 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）とすること。
- 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。」と記載すること。なお、複数の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/被験製品を本届出にてまとめて届け出る。」と記載し、主たる被験機

器等以外の被験機器等の治験識別記号、届出回数を記載すること。

- 届出年月日：新様式として届け出る年月日とすること
- 被験機器等以外の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等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を備考欄に記載すること。

Q 7

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画変更届書に切り替えた治験において、治験実施医療機関はいつから令和2年8月31日改正のGCPガイドンスのうち治験使用機器等に関する部分に則した対応をする必要があるか。

A 7

治験実施医療機関での対応は、それぞれの治験実施計画書等の改訂手続きに応じて実施されることになるため、治験依頼者が新様式で治験計画変更届書を提出してから可及的速やかに改正後のGCPガイドンスの治験使用機器等に関する部分に則した対応ができるよう、事前に手続きの進め方について、実施医療機関と十分に調整すること。

Q 8

旧様式の治験計画届書又は治験計画変更届書を新様式の治験計画変更届書に切り替えた治験において、治験依頼者が交付している「治験機器/治験製品以外の治験使用機器等」の数量は新様式でどのように記載等すべきか。

A 8

旧様式に記載した治験機器又は治験製品の予定交付数量については、新様式に記載すること。治験依頼者が交付している機械器具等、加工細胞等又は薬物が新たに「治験機器/治験製品以外の治験使用機器等」となった場合、上記Q7に示した改正後のGCPガイドンスに則した対応の開始以降に治験依頼者が交付する当該治験使用機器等について、予定交付数量を記載等すること。また、治験終了届書又は治験中止届書の提出時には、実際の数量情報を記載等すること。

なお、治験依頼者が交付する当該治験使用機器等について、新様式の治験計画変更届書を届け出る前から数量管理を行っていた場合、新様式の治験計画変更届書を届け出る前に管理していた数量も合わせて治験終了届書又は治験中止届書に記載等することが望ましい。

Q 9

旧様式の治験計画届出書又は治験計画変更届出書から新様式に切り替える際に記載した被験機器等以外の治験使用機器等について、新様式の届書を届け出る前に入手していた不具合等は報告する必要があるか。

A 9

報告する必要はない。

以上