

事 務 連 絡
令和 5 年 3 月 30 日

各関係団体 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「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」の一部改正について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長あて通知しましたので、御了知の上、団体内会員等への周知方よろしくお願いいたします。

薬生薬審発 0330 第 3 号
令和 5 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

「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」の一部改正について

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。以下「課長通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、課長通知における治験の計画の届出について、その取扱いの一部を下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の課長通知は別添のとおりであり、令和 5 年 4 月 1 日より適用します。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体、独立行政法人医薬医療機器総合機構および各地方厚生局宛てに発出するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
公益社団法人日本医師会
公益社団法人日本歯科医師会
一般社団法人日本病院薬剤師会
公益社団法人日本看護協会
一般社団法人日本 CRO 協会
日本 SMO 協会
一般社団法人日本病院会
公益社団法人全日本病院協会
一般社団法人日本医療法人協会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人全国自治体病院協議会
総務省自治行政局公務員部福利課
文部科学省高等教育局医学教育課
防衛省人事教育局衛生官付
日本郵政株式会社事業部門病院管理部
健康保険組合連合会
国家公務員共済組合連合会
一般財団法人船員保険会
公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会
全国厚生農業協同組合連合会
日本赤十字社
独立行政法人労働者健康安全機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
各地方厚生局

記

該当箇所	新	旧
1. (4)	<p>(4) 届書については、<u>以下の方法に基づき提出すること。</u></p> <p>① <u>申請電子データシステムを利用したオンライン提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。</u></p> <p>② <u>窓口・郵送提出</u> <u>XMLファイル及びPDFファイルを、CD-R又はDVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）に格納し提出すること。</u></p> <p><u>①の提出方法の場合、PMDAに提出した届書およびPMDAからの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。</u></p> <p><u>②の提出方法の場合、届書1枚目（少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの）を紙資料で2部提出すること。当該届書1枚目の1部は、PMDAの受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDAに提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。</u></p>	<p>(4) 届書については、<u>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。</u></p>
1. (6)	<p>(記載削除)</p>	<p>(6) 届出部数については、<u>届出の種類に応じ、原則として次によること。</u></p> <p>① <u>薬機法第80条の2第3項後段の規定による調査（以下「30日調査」という。）対象となる届書の場合</u></p>

		<p>合 <u>届書は、正本2部。届書に添付すべき資料2部。XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体1部。</u> ② ①に該当しない届書の場合 <u>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。</u></p>
1. (7) ①ア	<p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、<u>実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。</u></p>	<p>ア 当該届出に係る治験の計画が30日調査の対象となるものについては、<u>実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも30日以上前に届け出ること。なお、当該届書をPMDAが受理した日から起算して30日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。</u></p>
別添1の 3. (14) ①	<p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、<u>拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDAのホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和4年8月31日付け薬生薬審発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な対応を行うこと。</u></p>	<p>① 臨床試験の位置付け 「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、<u>拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。</u></p>
別添2の 2. (2)	<p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p>	<p>(2) 文書 文書は、①から⑧をPDF形式と</p>

	<p>し、スキャニングにより作成したのではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。</p> <p><u>「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。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。)に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。</u></p>	<p>し、スキャニングにより作成したのではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDFを作成すること。</p>
<p>別添2の5. (1)</p>	<p>⑤差替えの場合は<u>ファイル名の最後にバージョン番号</u>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</p>	<p>⑤差替えの場合は<u>資料情報に続けてバージョン番号</u>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</p>

	<p>大きくすること。<u>なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。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。</u></p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、 「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」</p> <p>⑥略</p> <p>⑦<u>非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。</u></p>	<p>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。</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、 「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」</p> <p>⑥略</p>
別添2の 5. (2)	<p>(2) XML形式のファイル名</p> <p>電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p> <p>例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」</p>	<p>(2) XML形式のファイル名</p> <p>電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</p> <p>表 略</p>
別添2の 5. (3)	<p>(3) Zipファイルのファイル名</p> <p><u>非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。</u></p> <p>表 略</p> <p>例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」</p>	<p>(新設)</p>
別添2の 5. (5)	<p>資料情報 (削除)</p>	<p>資料情報 ① 届書 D</p>
別添4	<p>大学番号一覧</p>	<p>大学番号一覧</p>

	大阪医科 <u>薬科</u> 大学 藤田医科 <u>大</u> 学	大阪医科大学 藤田 <u>保健衛生</u> 大学
--	--------------------------------------	-----------------------------

以上

別添

薬生薬審発0831第10号
令和2年8月31日
[一部改正]令和4年8月31日
[一部改正]令和5年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

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

標記については、「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」（平成9年3月27日付け薬発第421号厚生省薬務局長通知。以下「局長通知」という。）、
「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」（平成25年5月31日付け薬食審査発0531第8号厚生労働省
医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等により取り扱って
きたところです。

今般、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等
の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年
厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験の計画の届出についてその取扱い
の一部を下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者等に対して周知いただ
きますよう御配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、課長通知は、令和4年8月31日限り廃止します。

記

1. 治験の計画等の届出について

(1) 治験の依頼をしようとする者が、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。以下「薬機法」という。）第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに医薬品、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施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第268条の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知第8の3の(1)のアからカまでに示す被験薬に係る治験であること（ただし、イからカまでに示す被験薬について生物学的同等性試験を行う場合を除く。）。

また、治験の計画等の届出は被験薬の数によらず、原則として治験実施計画書ごとに届け出ること。

(2) 規則第269条中の用語の定義については、以下のとおりである。

① 被験薬*

被験薬とは、治験の対象とされる薬物であり、当該治験の試験成績をもって当該薬物の製造販売承認申請を目的とするものを指す。主たる被験薬とは、治験計画届出時に被験薬が1つの場合にはその被験薬を指し、複数の被験薬がある場合には、治験依頼者が選択した1つの被験薬を指す。

また、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（以下「被験機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「被験製品相当」という。）は、本通知の「被験薬」と同様の取扱いとすること。

*：治験計画届書に記載された薬物のうち、主たる被験薬の他、併用する薬物等であっても製造販売承認申請を要するものを含む。

② 治験使用薬

治験使用薬とは、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、前投与薬等を指す。なお、治験使用薬は、その有効成分の国内外での承認の有無は問わない。

また、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用することを規定された医療機器（以下「治験使用機器相当」という。）及び再生医療等製品（以下「治験使用製品相当」という。）についても、本通知の「治験使用薬」と同様の取扱いとすること。

- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第 270 条の規定により上記 (1) の届出に係る事項を変更したとき又は上記 (1) の届出に係る治験を終了し、若しくは中止したときは、PMDA に届け出ること。
- (4) 届書については、以下の方法に基づき提出すること。
- ① 申請電子データシステムを利用したオンライン提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、申請電子データシステムを利用し提出すること。
 - ② 窓口・郵送提出
XML ファイル及び PDF ファイルを、CD-R 又は DVD-R (以下「電子媒体」と総称する。) に格納し提出すること。
① の提出方法の場合、PMDA に提出した届書および PMDA からの受理メールを、治験に係る文書として保存すること。
② の提出方法の場合、届書 1 枚目 (少なくとも主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、届出回数及び変更回数の項目が入ったもの) を紙資料で 2 部提出すること。当該届書 1 枚目の 1 部は、PMDA の受領印を押印し治験届出者に返送するため、PMDA に提出した届書の写しとともに、治験に係る文書として保存すること。
- (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) 届出時期については、届出の種類に応じ、原則として次によること。
- ① 治験計画届書
ア 当該届出に係る治験の計画が 30 日調査の対象となるものについては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日以上前に届け出ること。なお、当該届出をした日から起算して 30 日を経過した後でなければ治験の契約を締結してはならないこと。
イ 当該届出に係る治験の計画が「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について (平成 22 年 2 月 19 日付け薬食審査発 0219 第 4 号厚生労働省医薬

食品局審査管理課長通知) で定義されているマイクロドーズ臨床試験に該当する場合においては、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 30 日程度前を目安として届け出ることとし、当該被験薬物に係る治験についてマイクロドーズ臨床試験以降初めて届け出る治験の計画が 30 日調査の対象となること。

ウ 日本薬局方に収められている医薬品及び既に製造販売承認（外国製造販売承認等を含む。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分及び投与経路が同一であるが、例えばナノ技術を応用すること等で徐放化等の薬剤学的な変更により用法等を異にすることを目的とした新たな剤形の薬物のうち、有効成分を内包する等の製剤設計により有効成分の体内分布や標的部位への移行性が大きく異なると想定される薬物を用いた治験を届け出る場合には、上記アと同様に治験の計画を届け出ること。

エ 上記ア～ウ以外の治験計画届書については、実施医療機関との予定契約締結日の少なくとも 2 週間程度前を目安として届け出ること。ただし、当該届出に係る治験の計画が第 I 相試験等に該当する場合には、その届出時期についてあらかじめ PMDA に相談することが望ましい。

② 治験計画変更届書

ア 治験計画届書に変更が生じる場合に、原則として、治験計画届書ごとに変更の前に届け出ること。

イ 届書に 30 日調査対象の被験薬を追加する場合は、当該被験薬を追加した治験実施計画書で治験を実施する 30 日以上前に届け出ること。

ウ 30 日調査対象外の被験薬を追加する場合又は本邦において安全性情報が十分に蓄積されていない治験使用薬（被験薬を除く。）を追加する場合は、当該被験薬又は当該治験使用薬（被験薬を除く。）を追加した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。また、目的又は対象疾患を変更する場合、目的又は対象疾患を変更した治験実施計画書で治験を実施する 2 週間程度前に届け出ること。

エ 次に掲げる事項については、変更後 6 か月（ただし、治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除のみの変更については 1 年）を目安としてまとめて届け出ることによって差し支えないこと。また、治験使用薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数は、治験の実施に伴って生じた数量及び被験者数の変更については届け出る必要はなく、治験終了届書又は治験中止届書にてまとめて届け出ることによって差し支えない。

また、最後の治験計画変更届書を届け出してから 6 か月（ただし、治験

分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除の変更については1年)が経過する前に治験終了届書又は治験中止届書を届け出る場合、それまでに発生した変更事項については、治験終了届書又は治験中止届書中に入力し、届け出ることによって差し支えないこと。

- ・ 実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更
- ・ 日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN決定等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更
- ・ 輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更
- ・ 実施期間に関して、治験契約が最も早い実施医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更(なお、実施医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。)
- ・ 治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師及び治験調整委員会の構成医師の氏名、所属機関及び所属の変更
- ・ 治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者(開発業務受託機関(CRO))の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験届出者の氏名(実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更)、住所及び業者コードの変更
- ・ 届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスの変更並びに追加及び削除(変更後の担当者との連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと)
- ・ 外国製造業者の氏名(実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更)及び住所の変更
- ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除
- ・ 実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の氏名の変更
- ・ 実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
- ・ 治験分担医師の氏名の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者(治験施設支援機関(SMO)等)の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更並びに追加及び削除
- ・ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の変更並びに追加及び削除

オ 治験計画の届出事項については、その更新の必要性の有無を確認するために、届出日より半年を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

カ 実態の変更を伴う届出者の変更は、変更届でなく新規の届出を要すること。

③ 治験中止届書

治験計画届書ごとに治験が中止された都度遅滞なく届け出ること。

④ 治験終了届書

治験計画届書ごとにすべての実施医療機関から治験を終了する旨の通知を受け、かつ、治験薬の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

⑤ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515017 号厚生労働省医薬局長通知）Ⅲの（２）のアの③に規定する緊急に実施する治験において治験開始後 30 日以内に治験計画の届出を行う場合は、治験開始日までに、局長通知の別紙様式 7 を利用し、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課に第一報の連絡をすること。

なお、治験計画の届出以前に変更がある場合には、適宜連絡すること。

（7）添付資料については、届出の種類に応じ、原則として次によること。

① 治験計画届書

ア 30 日調査対象となる届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書
- ・ 治験実施計画書
- ・ 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（複数の実施医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうちの一つを添付することで差し支えないこと。）
- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）
- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記

載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理に関する資料（「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について」（平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）参照）

- ・ 株化された細胞を用いて製造されるタンパク質性医薬品等の品質に関する資料

イ （6）①エ及び②ウの届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書（前回届出以降の新たな試験結果及び情報の概要に関する記述を含むものであること。）

- ・ 治験実施計画書

- ・ 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（複数の実施医療機関で同じ内容のものが用いられる場合には、そのうちの一つを添付することで差し支えないこと。）

- ・ 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）

- ・ 最新の治験薬概要書（ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）とすることで差し支えない。）。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。

- ・ 被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)。なお、学術論文等を提出する場合は、概略をまとめた文書もあわせて添付すること。また、被験薬については、必要に応じて次の資料を添付すること。

- ・ DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理に関する資料 (「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドラインについて」の一部改正について) (平成 30 年 6 月 27 日付け薬生薬審発 0627 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) 参照)

② 治験計画変更届書 ((6) ②ウ以外)

必要に応じ、変更事項に関する資料

③ 治験中止届書

必要に応じ、中止理由に関する資料 (中止に至るまでの投与症例に関する情報を含むものであること。)

(8) 治験成分記号を変更する場合には、届出の際に変更前後の治験成分記号、変更前の治験成分記号で届け出られた初回届出受付番号、変更の対象となる治験計画届書の届出回数を記載した書面を届書の添付資料として提出すること。

2. 治験の計画に係る調査について

30 日調査の対象となる薬物については、局長通知第 8 の 4 により通知されたところであるが、次の点に留意すること。

30 日調査の対象となる薬物は、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該被験薬を本邦において初めて人に投与するものであること。

- ① 既承認医薬品等と有効成分が異なる薬物 (なお、マイクロドーズ臨床試験を利用した場合には、マイクロドーズ臨床試験以降の試験が該当する。)
- ② 既承認医薬品等と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの (投与経路が同じであっても、記の 1. (6) ①ウに該当するものを含む。)
- ③ 既承認医薬品等と有効成分の配合割合が異なる薬物 (①及び②に示すもの、類似処方医療用配合剤として製造販売承認申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売承認申請を行うことを予定しているものを除く。)

3. 開発中止届書

治験の計画を届け出た被験薬の開発について中止することを決定した場合

には、決定後遅滞なく、医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てとしてPMDAに届け出ること。届出事項については、別添1を参照すること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

4. 治験の実施状況等の登録について

治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性の確保及び活性化に資するため、治験計画届書を届け出た場合には、国内の臨床試験情報登録センター（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials））に当該治験に係る情報（対象疾患・実施医療機関・治験の現状等）について登録すること。登録内容等の詳細については、「治験の実施状況の登録について」（平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号、令和2年8月31日改正）を参照すること。

5. 本通知の適用時期等について

令和2年9月1日以降に届け出る届書について適用すること。なお、令和4年8月31日までの間は従前の例により届け出て差し支えないこと。

(別添1)

治験計画届書等の届出事項

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書については、原則として同一様式で届け出ることとし、該当する事項について入力すること。該当する内容がない場合には、空欄とすること。

開発中止届書については、該当する事項のみを入力した様式とすること。

届出事項のうち年月日を届け出るものについては、西暦を用いることとし、半角数字8桁（yyyymmdd）で入力すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を入力するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（200字以内）を入力すること。また、変更以外の事項についてもすべて入力すること。

変更年月日については、変更後の内容での開始（予定）日を変更（予定）年月日として入力すること。

1. 様式等のバージョン情報

本通知に基づく様式で届け出た旨を入力すること。

2. 治験届出共通事項

(1) 主たる被験薬の治験成分記号

- ① 主たる被験薬の治験成分記号を入力すること。
- ② 自社で定めた治験成分記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計20桁以内）を半角文字で入力すること。
- ③ 治験成分記号は、下記④を除き、同一の有効成分に対して、同一の治験成分記号を用いることを原則とするが、届け出た治験成分記号を変更する場合は、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日及び変更理由を明らかにすること。
- ④ 投与経路が異なる被験薬には、別の記号を用いること。なお、既に治験計画の届出が行われた製剤（以下「届出製剤」という。）の開発のために、届出製剤と同一有効成分を有する投与経路の異なる製剤を用いて試験を行う場合であって、当該製剤の開発を行う意図がない場合にあつては、当該製剤の治験成分記号は届出製剤と同一とし、既届出製剤のn回届として治験計画を届け出ることと差し支えないこと。この場合にあつては、n回届出ではあるが30日調査の対象となることから、本通知の30日調査の対象となる場合の取扱いに準じて届出を行うこと。

本通知の記の1.(6)①ウに該当する場合には既承認医薬品等とは異なる治験成分記号とすること。また、投与経路が同一であっても徐放化製剤等で用法及び用量が異なる製剤の場合等は、別の治験成分記号としても差し支えないこと。

(2) 治験の種類

半角数字を用いて「1」と入力すること。

(3) 主たる被験薬の初回届出受付番号

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等の受付番号を入力すること。その際「審第〇〇-〇〇〇〇号」は、「〇〇-〇〇〇〇」又は「〇〇〇〇-〇〇〇〇」のように半角数字及び半角ハイフンを用いて入力すること。

また、平成9年4月以前に初回届を届け出して受付番号のない場合には、当該治験成分記号の届出について最初に付けられた受付番号を入力すること。

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。

(4) 主たる被験薬の初回届出年月日

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る初回の治験計画届書等を届け出た年月日を入力すること。

(5) 主たる被験薬の届出回数

主たる被験薬と同一治験成分記号に係る治験計画届書（変更届書等は含まない。）の通算の届出回数を入力すること。

なお、既承認医薬品について効能又は効果の追加等承認事項の一部変更承認申請のために治験を行う場合等であって、以前に当該主たる被験薬に係る治験計画届書を届け出したことがある場合には、連番で入力（例えば、以前に計10回の届出を行っている場合には半角数字で11と入力）すること。

(6) 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、治験終了届書及び治験中止届書の場合は、当該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入力すること。

(7) 当該治験計画届出年月日

治験計画届書、治験計画変更届書、治験終了届書及び治験中止届書に、当該治験計画届書の届出年月日を入力すること。

3. 主たる被験薬に関する届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を入力すること。

(2) 届出分類

「治験計画届」、「治験計画変更届」、「治験終了届」、「治験中止届」、「開発中止届」のいずれかを入力すること。

(3) 変更回数

治験計画変更届書について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その届出回数を半角数字で入力すること。

(4) 届出区分

30日調査対象の届書は「1」、本通知の記の1.(6)①エ及び②ウに該当する届書は「2」、その他の届書は「3」を半角数字で入力すること。

(5) 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画で用いられる主たる被験薬が30日調査の対象となる場合には、当該届出に係る治験において対象とされる被験薬の区分に応じ、「新有効成分」、「新投与経路」又は「新医療用配合剤」のいずれかを入力すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた被験薬に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該被験薬について治験を実施しており、当該被験薬について初めて人に投与するものでない場合は空欄とし、「備考」欄にその旨を入力すること。

(6) 中止情報

治験中止届書を届け出す際には、治験の中止時期(中止を決定した年月日)、中止理由(具体的に入力)、その後の対応状況(中止を決定した後の対応状況を具体的に入力)について入力すること。

(7) 主たる被験薬の製造所又は営業所の名称及び所在地

製造の場合は製造所、輸入の場合は営業所の名称及び所在地を入力すること。

業者コード（9桁）は、半角数字で入力すること。なお、コードが付されていない場所で製造する場合には、薬機法上の許可を有している業者にあつては下3桁を「999」と入力し、薬機法上の許可を有していない業者にあつては「999999999」と入力すること。

(8) 主たる被験薬の成分及び分量情報

主たる被験薬の成分及び分量について記載すること。

成分名は、一般名（JAN又はINN）を入力（英名及び日本名）し、一般名が決まっていない場合には治験成分記号を入力すること。分量は、剤形当たりの有効成分の含量が分かるように入力すること。

剤形コード情報は日本薬局方が定めるコードに従って剤形コード（4桁）のうちの頭の英数字2桁を半角文字で入力すること。

(9) 主たる被験薬の製造方法

主たる被験薬の製造方法について記載すること。

原薬の製造方法については、化学合成、抽出、培養、遺伝子組換え等の区別を明らかにすること。

製剤については、剤形を明確に入力（「化学合成した○○○を日局製剤総則錠剤の項に準じて製する」等）することとし、徐放化製剤等特殊な剤形の場合は説明を付すこと。

また、製造、輸入の別を入力することとし、輸入の場合には原薬の輸入か製剤の輸入かを明らかにし、輸入先の国名、製造業者の氏名又は名称及び輸入先における販売名を入力すること。

(10) 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報

主たる被験薬の薬効薬理等から期待される効能又は効果について、類薬を参考に入力すること。

薬効分類番号（3桁）は、半角数字で入力すること。なお、薬効分類番号が2つ以上にまたがるものは、主たる薬効分類番号を入力することで差し支えないこと。

(11) 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報

主たる被験薬の予定される用法及び用量を入力すること。

投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。

(12) 治験計画の概要

① 実施計画書識別記号

当該治験実施計画書の識別記号があれば入力すること。

② 開発の相

当該被験薬の開発段階について、「臨床試験の一般指針について」（平成10年4月21日付け医薬審第380号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「一般指針通知」という。）に準じて、第Ⅰ相は「1」、第Ⅱ相は「2」、第Ⅲ相は「3」と開発相コードを半角数字で入力すること。また、これ以外の場合として「「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」について」（平成22年2月19日付け薬食審査発0219第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）で定義されている早期探索的臨床試験（アプローチ1又は2のマイクロドーズ試験及びアプローチ3～5の試験）に該当する場合は「0」、第Ⅰ/Ⅱ相は「4」、第Ⅱ/Ⅲ相は「5」、第Ⅰ/Ⅲ相は「6」と半角数字で入力すること。

③ 試験の種類

当該治験の種類について、一般指針通知に準じて、「臨床薬理試験」、「探索的試験」、「検証的試験」等と入力すること。

④ 目的

目的を具体的に入力し、治験実施計画書に記載された目的と整合を図ること。

⑤ 予定被験者数情報

「予定被験者数（被験薬）」の項に被験薬が投与される予定の被験者数を半角数字で入力すること。治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要である。

「予定被験者数（合計）」の項に対照群がない場合には被験薬が投与される予定の被験者数を、対照群がある場合には対照群も含めた合計の被験者数を、国際共同治験の場合には日本国内における被験者数を入力すること。

また、治験終了届又は治験中止届を届け出る際には当該治験に参加したすべての被験者数を入力すること。

⑥ 主たる被験薬の対象疾患

主たる被験薬の具体的な疾患名を入力すること。健康人を対象とする場合は、その旨を入力すること。

- ⑦ 主たる被験薬の用法及び用量情報
主たる被験薬の用いられる用法及び用量を詳細に入力すること。
投与経路コード情報（2桁）は、半角数字で入力すること。
- ⑧ 実施期間
実施医療機関ごとの治験の予定契約締結日のうち最も早い日から、実施医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日までを含む期間を年月日で入力すること。
- ⑨ 有償の理由等
無償の場合には、空欄とすること。治験はその趣旨からも原則無償であること。治験使用薬を有償で譲渡する場合には、その理由を記載すること。
- ⑩ 治験の費用負担者に関する情報
空欄とすること。
- ⑪ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報
治験調整医師又は治験調整委員会に治験の細目について調整する業務を委嘱する場合には、治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名、所属機関及び所属を入力すること。
- ⑫ 治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲
治験の依頼及び管理に関する業務の全部又は一部を委託する場合には、当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該委託する業務の範囲を入力すること。

(13) 主たる被験薬のその他の情報

- ① カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施する場合には、「該当の有無等」の項に、「第一種」、「第二種」又は「第一種及び第二種」のいずれか該当するものを入力し、「該当する場合の詳述」の項に、以下の内容を入力すること。
- ・ カルタヘナ法第一種使用規程の承認取得状況（「承認申請中（申請年月日）」、「承認済（承認日付及び通知番号）」）を入力すること。
 - ・ カルタヘナ法の対象となる薬物を用いて治験を実施する場合には、カルタヘナ法第二種使用等拡散防止措置確認の有無（「確認申請中」、「確認済（承認日付及び通知番号）」、「不要」）及び予定される作業レベル（「GILSP」、「カテゴリー1」、「その他」）を複数の施設があ

る場合には施設ごとに入力すること。

カルタヘナ法の対象となる遺伝子組換え生物を含む薬物を用いて治験を実施しない場合は「該当の有無等」の項に「該当なし」を入力し、「該当する場合の詳述」の項は空欄とすること。

② 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験

生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）薬物を用いて治験を実施する場合には、「該当の有無等」の項に「生物由来製品（見込み）」、「生物由来製品（指定済み）」、「特定生物由来製品（見込み）」又は「特定生物由来製品（指定済み）」のいずれかを入力し、生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）薬物を用いて治験を実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

③ 対応するコンパニオン診断薬等の開発

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ コンビネーション製品に関する治験

製造販売された際にコンビネーション製品に該当すると考えられる薬物、機械器具、加工細胞等を用いて治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

⑤ その他

対応するコンパニオン診断薬等の開発を治験で実施する場合は、「コンパニオン診断薬等及び関連する医薬品の承認申請に係る留意事項について（平成 25 年 7 月 1 日付け薬食審査発 0701 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」に基づき、コンパニオン診断薬等の開発状況について可能な範囲で簡素に記載すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(14) 当該届出に関するその他の情報

① 臨床試験の位置付け

「該当の有無等」の項に主たる治験を実施する場合は「主たる治験」、拡大治験を実施する場合は「拡大治験」、それ以外の治験を実施する場合は「該当なし」を入力すること。

なお、主たる治験及び拡大治験に係る情報については、PMDA のホームページで公開されるため、「人道的見地から実施される治験の実施について」の改正について（令和 4 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき別途必要な

対応を行うこと。

② 国際共同治験

国際共同治験を実施する場合は「該当の有無」の項に「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

また、「内容」の項に把握している範囲で、当該国際共同治験に参加する国名又は地域情報、当該国際共同治験の予定被験者数及び当該国際共同治験の予定被験者数に対し本邦の被験者数が占める割合について入力すること。

なお、国際共同治験に関する事項については、当該事項の変更のみの治験計画変更の届出を行う必要はなく、他の理由により、治験計画変更の届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

③ ゲノム検査等を含む治験

医薬品の作用に関連するゲノム検査等（特定の遺伝子に由来するタンパクその他のゲノムの発現機序に関連したバイオマーカー等を対象とした検査を含む。）を利用した治験を実施する場合は「該当あり」、実施しない場合は「該当なし」を入力すること。

④ マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目

当該治験がマイクロドーズ臨床試験である場合は「該当あり」、それ以外の場合には「該当なし」を入力すること。

⑤ 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載

機械器具等の治験の計画の届出を要しない治験機器を併用する場合は、「該当の有無」の項に「該当あり」と入力し、「内容」の項に治験機器の類別、一般的名称、クラス分類、その他治験機器を特定するために必要な事項並びに数量を入力すること。

⑥ その他

「拡大治験」を入力する場合は、「拡大治験、主たる治験の受付番号〇〇-〇〇〇〇」と入力すること。

また、その他、特記事項があれば入力すること。

(15) 備考

その他、特記事項があれば入力すること。

(16) 届書添付資料

届書に添付した資料名を示すこと。

また、届書添付資料に関する備考には、特記事項があれば入力すること。

(17) 治験届出者に関する情報

治験届出者の種別（治験依頼者、治験国内管理人の別）、氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）、業者コード（9桁）、届出担当者の氏名、所属、電話番号及びFAX番号又はメールアドレスを入力すること。電話番号、FAX番号及びメールアドレスは半角文字で入力すること。

(18) 海外依頼者、外国製造業者に関する情報

海外依頼者、外国製造業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で入力すること。

なお、海外依頼者、外国製造業者が複数ある場合は、海外依頼者を一番上に記載すること。

4. 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報

(1) 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「医薬品」、「医療機器」、「体外診断用医薬品」又は「再生医療等製品」のいずれに当たるかを入力すること。

(2) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等

「記号・名称等」の項に、以下のとおり入力すること。また、「記号・名称等の種類」の項に、「記号・名称等」の項に入力した内容に該当するものとして、「治験成分記号」、「治験識別記号」、「一般的名称」又は「その他」のいずれかを入力し、「その他」を入力した場合には、「その他の場合の詳述」の項に入力した内容を具体的に説明すること。

- ・ 被験薬の場合は、治験成分記号を入力すること。治験成分記号は、2.(1)のとおりに入付すること。
- ・ 被験薬以外の治験使用薬の場合は、一般的名称（JANを入力し、JANが付されていない場合にはINN）を入力すること。
- ・ 治験使用機器相当、治験使用製品相当の場合は、治験識別記号を入力すること。

(3) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報

「被験薬/対照薬/併用薬/レスキュー薬等の区別」の項に、治験使用薬、

治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）が、「被験薬」、「対照薬」、「併用薬」、「レスキュー薬」又は「その他」のいずれに当たるかを入力し、「その他」の場合は、「その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別」の項に当該治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の治験実施計画書上の役割を具体的に入力すること。

なお、被験機器相当又は被験製品相当の場合は「被験薬」を、対照機器又は対照製品の場合は「対照薬」を、併用機器又は併用製品の場合は「併用薬」をそれぞれ選択すること。

該当する選択肢が複数ある場合には、被験薬、対照薬、併用薬、レスキュー薬、その他、の順で優先して選択すること。

（４）国内における承認状況

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、「未承認」、「適応外」又は「既承認」のいずれに当たるかを入力すること。

（５）治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の「30日調査対応被験薬区分」、「製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地」、「成分及び分量情報」、「製造方法」、「予定される効能又は効果情報」、「予定される用法及び用量情報」、「治験計画の概要（対象疾患、用法及び用量情報）」、「その他の情報（カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験、生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験、対応するコンビオン診断薬等の開発、コンビネーション製品に関する治験）」及び「外国製造業者に関する情報」について、主たる被験薬の記載方法に倣い記載すること。被験薬以外の治験使用薬については、「成分及び分量情報」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用機器相当の情報を入力する際には、規則第275条を参考に、各項目を読み替えること。被験機器相当以外の治験使用機器相当については、「構造及び原理」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることも差し支えない。

治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項に治験使用製品相当の情報を入力する際には、規則第275条の4を参考に、各項目を読み替えること。被験製品相当以外の治験使用製品相当

については、「構成細胞又は導入遺伝子」のみを記載し、その他の項目は空欄とすることでも差し支えない。

また、「その他備考」の項は、治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）について、その他特記事項があれば入力すること。

「副作用報告の有無」の項には、「有」を入力すること。

5. 実施医療機関ごとの事項

(1) 実施医療機関の名称・実施診療科、所在地及び代表電話番号

実施医療機関の名称、実施診療科、所在地及び代表電話番号を入力すること。

(2) 治験責任医師に関する情報

氏名、大学番号（別添4参照）、卒業年、氏名よみかなを入力すること。

(3) 治験分担医師に関する情報

氏名及び氏名よみかなを入力すること。

(4) 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の数量情報

治験使用薬の予定交付（入手）数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。なお、用法及び用量並びに予定被験者数からみて適正な数量を交付すること。ただし、レスキュー薬等の適正な数量を予測することが困難なものについては、予定被験者数から想定される数量を入力することで差し支えない。

治験終了届書又は治験中止届書においては、実際に交付、使用及び回収、廃棄した治験使用薬の数量を種類（剤形、含量）別に入力すること。

二重盲検比較試験等において組単位で割付を行う場合には、1組当たりの割付数量を脚注に示したうえで組数を入力することで差し支えないこと。

なお、治験の実施に伴って治験使用薬の交付数量に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(5) 実施医療機関予定被験者数

治験計画届書又は治験計画変更届書においては、実施医療機関ごとの予定被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

なお、治験の実施に伴って予定被験者数に変更が生じた場合には、当該項目に係る変更の届出は原則として不要であること。

(6) 実施医療機関被験者数

治験終了届書又は治験中止届書においては、実施医療機関ごとの被験者数（被験薬群及び対照薬群を含む。）を入力すること。

(7) 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲

実施医療機関における治験の実施に関する業務の一部を委託する場合には、実施医療機関ごとに当該業務を受託する者の氏名、住所及び当該受託する業務範囲を入力すること。

(8) 治験審査委員会に関する情報

治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地を実施医療機関ごとに入力すること。なお、当該実施医療機関の長が設置した治験審査委員会（当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したものを除く。）に調査審議を行わせる場合には、「院内IRB」と入力することで、治験審査委員会の設置者の名称（法人名及び代表者氏名）及び所在地について入力する必要はないこと。また、複数の医療機関の長が共同で設置した治験審査委員会に調査審議を行わせる場合には、治験審査委員会の設置者の名称の代わりに共同で設置した治験審査委員会の名称を記載し、当該治験審査委員会の事務局が設置されている所在地を入力すること。

届け出する時点で調査審議を行わせる治験審査委員会が決まっていない場合には、事後に変更届として届け出ることによって差し支えないこと。

(9) その他

各実施医療機関に関する特記事項があれば入力すること。

(10) 脚注

1組当たりの割付数量など、すべての実施医療機関に共通の事項がある場合に入力すること。

6. 参照する治験届出情報

当該治験届出が参照する治験届出の情報があれば、以下の内容を入力すること。

「医薬品/医療機器/再生医療等製品の別」の項に参照する治験届出の主たる被験薬、主たる被験機器又は主たる被験製品の「医薬品」、「医療機器」又は「再

生医療等製品」のいずれかを入力すること。

「治験成分記号又は治験識別記号」の項に参照する治験届出の主たる被験薬の治験成分記号又は主たる被験機器若しくは主たる被験製品の治験識別記号を入力すること。また、参照する治験届出の「届出回数」を入力すること。

その上で、「参照の区分」の項は「1」又は「2」を半角数字で入力し、「参照の詳細」の項に、参照内容の詳細について具体的に記載すること。

7. 開発中止届書

開発中止を決定した被験薬の治験成分記号、当該被験薬を初めて届け出た届書の「受付番号」及び当該届書の「届出年月日」、並びに届出年月日、届出分類、中止情報（中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発中止の具体的理由）を含む。）、備考、届書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を入力して届け出ること。

なお、「備考」欄に「開発中止を決定した被験薬について、実施中の治験はない」旨記載すること。

(別添 2)

電子媒体の入力様式等について

1. 提出する電子媒体の様式

提出する電子媒体は、原則として、CD-R又はDVD-Rとする。その他の媒体による提出を希望する場合には、事前に機構に相談すること。

2. 電子媒体への記録方法等

追記不可能な形式（ディスクアットワンス）で記録すること。

(1) 届書

届書については、XMLファイルを作成すること。

(2) 文書

文書は、①から⑧をPDF形式とし、スキャニングにより作成したものではなく、テキスト情報を含んだPDFファイルを作成すること。作成したファイルにはパスワードやダウンロード制限等のセキュリティ設定を行わないこと。また、③と⑥のファイルについては、中央薬事審議会答申（平成9年3月13日中薬審第40号）に記載している項目タイトルを参考に、しおりをつけること。治験終了届書等、添付資料の提出が必要とされない届書については①のみ電子媒体を作成すること。なお、差替えの場合は差替えファイルのみを記録し、新旧対照表は同一資料のファイルに含めてPDF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。以下、「ヒト初回投与試験審査センター長通知」という。）に基づき、非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する際には、各最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにし、提出すること。

①届書

②当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書

③治験実施計画書

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

⑤症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、提出は不要であること。）

⑥最新の治験薬概要書

⑦被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書（添付

文書、インタビューフォーム、学術論文等)

⑧その他

3. 電子媒体に記載する項目

電子媒体には、以下の事項を記載したラベルを貼付又は直接記載すること。

- (1) 届出者の氏名（法人にあっては法人の名称）並びに届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号又はメールアドレス
- (2) 主たる被験薬の治験成分記号、届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (3) 届出年月日（提出する届書の届出年月日）
- (4) 受付番号（何も記載せず、欄だけ作成すること。）

4. 電子媒体の枚数

原則として、1つの届出ごとに1枚を提出することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録しないこと。

5. 電子媒体のファイル名

(1) PDF形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

①治験計画変更届以外の届書の場合

主たる被 験薬の治 験成分記 号	_	届出回数	_	届書分類	. pdf
---------------------------	---	------	---	------	-------

例：「PMDA-123_03_S. pdf」

②治験計画変更届又は添付資料の場合

主たる被 験薬の治 験成分記 号	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数又 は資料情報	. pdf
---------------------------	---	------	---	------	---	----------------	-------

例：「PMDA-123_03_H_14. pdf」、 「PMDA-123_03_K_P. pdf」

③治験計画変更届（添付資料）の場合

主たる被 験薬の治	_	届出回数	_	届書分類	_	変更回数	_	資料情報	. pdf
--------------	---	------	---	------	---	------	---	------	-------

験成分記号						
-------	--	--	--	--	--	--

例：「PMDA-123_03_H_14_P.pdf」

- ④同一資料情報のファイルが複数ある場合には、資料情報に続けて「_」と識別するためのアルファベットをAから順につけること。なお、変更届出時のファイル名に用いるアルファベットは、計画届出時のファイル名に用いたものと同じのものを使用すること。

例：「PMDA-123_01_K_IB_A.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_B.pdf」

- ⑤差替えの場合はファイル名の最後に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。なお、治験計画変更届のようにファイルの最後が数字となる場合は、バージョン番号の前にアンダーバー（半角）を追加すること。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：「PMDA-123_01_K_P1.pdf」、「PMDA-123_01_K_IB_A1.pdf」、「PMDA-123_01_H_02_1.pdf」

- ⑥開発中止届書の場合は、届出回数を「00」として作成する。

例：「PMDA-123_00_END.pdf」

- ⑦非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書を提出する場合は、ヒト初回投与試験審査センター長通知に基づき、ファイル名を付けること。

(2) XML形式のファイル名

電子媒体に保存するファイル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

届出者の氏名	_	主たる被験薬の 治験成分記号	_	届出回数	.xml
--------	---	-------------------	---	------	------

例：「KIKOU_PMDA-123_03.xml」

なお、以下の点に留意して作成すること。

- ・ 届出者の氏名などは適宜ローマ字などに置き換えること。
- ・ 届出者の氏名及び治験成分記号には、アンダーバー、ピリオド及び空白文字を用いないこと。

(3) Zip ファイルのファイル名

非臨床安全性試験（毒性試験及び安全性薬理試験）の最終報告書のファイルを1つのフォルダにまとめ、当該フォルダをzipにする際、zipのファイ

ル名は、すべての文字を半角英数字及び記号で作成し以下の形式とする。

主たる被験薬の 治験成分記号	_	届出回数	_	届書分類	_	TR	.zip
-------------------	---	------	---	------	---	----	------

例：「PMDA-123_01_K_TR.zip」

(4) 全般的な留意事項

治験成分記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。届出回数は治験計画届書の届出回数とする。拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー（半角）を用いる。

なお、ファイル名の文字数は、拡張子を含めて 255 バイト以下とすること。

(5) 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

(6) 資料情報

当該治験の依頼を科学的に正当と判断した理由を記した文書	R
治験実施計画書	P
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
症例報告書の見本	CRF
最新の治験薬概要書	IB
被験薬以外の治験使用薬に係る最新の科学的知見について記載した文書（添付文書、インタビューフォーム、学術論文等）	SF
その他	etc

6. 電子媒体への入力様式

日本産業規格「拡張可能なマーク付け言語XML」（JISX4159）に準拠すること。

(別添3)

XML 文書の構造定義（スキーマ）について

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<xsd:schema xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema">
  <!-- 厚生労働省 治験届の電子媒体に記入する電子ファイルに適用するXML SchemaによるXML文書構造定義
```

令和2年9月1日以降に提出する治験計画届書については、以下のXML Schemaに基づき作成すること。
なお、令和4年9月1日までの間は従前の例により届け出て差し支えない。

最新の版番号： 3.0.0
発行年月日： 令和2年8月31日
発行者： 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課

変更履歴：
2.0版 平成20年8月15日 - 従来のSGML規則による文書をXML規則によるものに変更した。
3.0.0版 令和2年8月31日 - 令和元年薬機法改正に伴う届出項目の変更に対応。

-->

```
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTE">
  <!-- 治験の計画等の届出 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="INFOFORMVERSION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 様式等のバージョン情報 -->
      <xsd:element name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE" type="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE"/>
      <!-- 治験届出共通事項 -->
      <xsd:element name="INFONOTE" type="INFONOTE_TYPE"/>
      <!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
      <xsd:element name="INFOCOMBINATION" type="INFOCOMBINATION_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
      <xsd:element name="INFOMEDICALINSTITUT" type="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 実施医療機関情報 -->
      <xsd:element name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER" type="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 参照する治験届出情報 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<!-- 治験届出共通事項 -->
<xsd:complexType name="COMMONINFOCLINTRIALPLANNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 主たる被験薬の治験成分記号 -->
    <xsd:element name="TYPECLINTRIALS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 治験の種類 -->
```

```

<xsd:element name="RECEPTNUMINITNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出受付番号 -->
<xsd:element name="INITNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の初回届出年月日 -->
<xsd:element name="SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 主たる被験薬の届出回数 -->
<xsd:element name="RECEPTNUMCLINTRIALPLANNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出受付番号 -->
<xsd:element name="CLINTRIALPLANNOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 当該治験計画届出年月日 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬に関する届出事項 -->
<xsd:complexType name="INFONOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="NOTEDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出年月日 -->
    <xsd:element name="CLASSNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出分類 -->
    <xsd:element name="TIMESCHANGE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 変更回数 -->
    <xsd:element name="CATEGORYNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 届出区分 -->
    <xsd:element name="CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の30日調査対応被験薬区分 -->
    <xsd:element name="INFOPREMATURETERMINATION" type="INFOPREMATURETERMINATION_TYPE"/>
    <!-- 中止情報 -->
    <xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
    <xsd:element name="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
    <xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の製造方法 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
    <xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
    <xsd:element name="SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
      <!-- 治験計画の概要 -->
      <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
          <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
          <xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 実施計画書識別記号 -->
          <xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 開発の相 -->
          <xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
          <!-- 試験の種類 -->
          <xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

<!-- 目的 -->
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE"/>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の対象疾患 -->
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:element name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:element name="REASONONEROUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 有償の理由等 -->
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE"/>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE"/>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PRIMARY" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 主たる被験薬のその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
<!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
<!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
<xsd:element name="INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
<!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
<!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PRIMARY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- その他 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOOTHERS_PROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
<!-- 当該届出に関するその他の情報 -->
<xsd:complexType>
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
<xsd:element name="INFOEXPANDEDACCESSPROG" type="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE"/>
<!-- 臨床試験の位置付け -->
<xsd:element name="INFOGLOBALCLINTRIAL" type="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE"/>
<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:element name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST" type="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE"/>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:element name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL" type="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE"/>

```

```

        <!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
        <xsd:element name="INFOCOMBEQUIPMENT" type="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE"/>
        <!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
        <xsd:element name="OTHERCOMMENTS_PROTOCOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE"/>
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE"/>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:element name="INFOPERSONFILLNOTE" type="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE"/>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:element name="INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBINATION_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 医薬品／医療機器／再生医療等製品の別 -->
            <xsd:element name="INFOCOMBINATIONID">
                <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の記号・名称等 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="COMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等 -->
                        <xsd:element name="TYPECOMBINATION_ID" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                        <!-- 記号・名称等の種類 -->
                        <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
                        <!-- その他の場合の詳述 -->
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="INFOCOMBINATIONCATEGORY">
    <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当区分情報 -->
    <xsd:complexType>
        <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 被験薬／対照薬／併用薬／レスキュー薬などの区別 -->
            <xsd:element name="OTHERCOMBINATIONCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
            <!-- その他の場合の治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の別 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_APPLICATIONSTATUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
<!-- 国内における承認状況 -->
<xsd:element name="COMB_INFONOTE">
  <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当（主たる被験薬を除く。）の届出事項 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_CATEGTESTPRODUCTSUBJ30DAYREVIEW" type="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 30日調査対応被験薬区分 -->
      <xsd:element name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY" type="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 成分及び分量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 製造方法 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS" type="COMB_INFOINTENDINDICATIONEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される効能又は効果情報 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 予定される用法及び用量情報 -->
      <xsd:element name="COMB_SUMMARYPROTOCOL" minOccurs="0" maxOccurs="1">
        <!-- 治験計画の概要 -->
        <xsd:complexType>
          <xsd:sequence>
            <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
            <xsd:element name="COMB_TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 対象疾患 -->
            <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEADMIN" type="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE"/>
            <!-- 用法及び用量情報 -->
          </xsd:sequence>
        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="COMB_OTHERCOMMENTS" minOccurs="0" maxOccurs="1">
  <!-- その他の情報 -->
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE"/>
      <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD" type="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE"/>
      <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
      <xsd:element name="COMB_INFORESEARCHFORCODX" type="INFORESEARCHFORCODX_TYPE"/>
      <!-- 対応するコンビネオン診断薬等の開発 -->
      <xsd:element name="COMB_INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD" type="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE"/>
      <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
      <xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>

```

```

        </xsd:complexType>
      </xsd:element>
      <xsd:element name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER" type="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
      <xsd:element name="COMB_REMARKS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- その他備考 -->
      <xsd:element name="COMB_PRESENCEADRREPORT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 副作用報告の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関情報 -->
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INFOEACHMEDICALINSTITUT" type="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE"/>
    <!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
    <xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 脚注 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 参照する治験届出情報 -->
<xsd:complexType name="INFOREFCLINTRIALPLANNOTER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="REF_PRODUCTCATEGORY" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 医薬品/医療機器/再生医療等製品の別 -->
      <xsd:element name="REF_INFOTESTSUBSTANCEIDCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験成分記号又は治験識別記号 -->
      <xsd:element name="REF_SERIALNOTENUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 届出回数 -->
      <xsd:element name="TYPEREFFERENCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の区分 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 参照の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 中止情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPREMATUURETERMINATION_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止日年月日 -->
  </xsd:sequence>

```



```

    <xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 中止理由 -->
    <xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- その後の対応状況 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 名称 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 成分及び分量 -->
    <xsd:element name="INFODOSAGEFORMCODE" type="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
    <!-- 剤形コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される効能又は効果 -->
    <xsd:element name="EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 薬効分類番号 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 予定される用法及び用量 -->
  </xsd:sequence>

```

```
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="INFOADMINROUTECODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 投与経路コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定被験者数情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJTESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
        <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定被験者数 (合計) -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 主たる被験薬の用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="INFODOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 用法及び用量 -->
        <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEDURATIONCLINTRIAL_TYPE">
```

```

    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 開始日年月日 -->
      <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 終了日年月日 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- カルタヘナ法の対象となる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPECLINTRIALWITHDRUGCARTAGENA" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
      <!-- 該当する場合の詳細 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 生物由来製品に指定が見込まれる薬物を用いる治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALWITHBIOLOGICALPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEBIOLOGICALPROD" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 対応するコンパニオン診断薬等の開発 -->
  <xsd:complexType name="INFORESEARCHFORCODX_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- コンビネーション製品に関する治験 -->
  <xsd:complexType name="INFOCLINTRIALFORCOMBINATIONPROD_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
  <!-- 臨床試験の位置付け -->
  <xsd:complexType name="INFOEXPANDEDACCESSPROG_TYPE">
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
      <xsd:element name="TYPEEXPANDEDACCESSPROG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 該当の有無等 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>

```

```

<!-- 国際共同治験 -->
<xsd:complexType name="INFOGLOBALCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
    <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <!-- 内容 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- ゲノム検査等を含む治験 -->
<xsd:complexType name="INFOCLINTRIALINCLUDINGGENETEST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- マイクロドーズ臨床試験を利用した開発品目 -->
<xsd:complexType name="INFOPRODUSINGMDCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無等 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 当該届出に関する治験に併用する機械器具等の記載 -->
<xsd:complexType name="INFOCOMBEQUIPMENT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="APPLICABLEORNOT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 該当の有無 -->
    <xsd:sequence minOccurs="0" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CONTENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 備考 -->
<xsd:complexType name="REMARKS_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 内容 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>

```

```

    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE"/>
        <!-- 資料名情報 -->
        <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 備考 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="NAMEDOC" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 資料名 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の費用負担者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CHARGEOUTPERSONNAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 費用負担者氏名 -->
            <xsd:element name="VALIDITYREASONS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 妥当性 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="KEYINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の氏名 -->
            <xsd:element name="NAMEMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験調整医師の所属機関 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>

```

```

        <xsd:element name="KEYINVEST_AFFILIATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 治験調整医師の所属 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の依頼（準備）及び管理に関する業務の全部又は一部を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOCRO_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CRO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 氏名 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所1 -->
            <xsd:element name="CRO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 住所2 -->
            <xsd:element name="CRO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 委託する業務の範囲 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
<xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験届出者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOPERSONFILLNOTE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験届出者の種別 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の名称 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 届出者の(代表者の)氏名 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地1 -->
            <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地2 -->
            <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 業者コード -->
            <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE">
                <!-- 届出担当者の情報 -->
                <xsd:complexType>
                    <xsd:sequence>
                        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
                        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
                    </xsd:sequence>
                </xsd:complexType>
            </xsd:element>
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <!-- 担当者の氏名 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 担当者の所属 -->
        <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 電話番号 -->
        <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- F A X 番号又はメールアドレス -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（邦文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1（外国文） -->
            <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2（外国文） -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 製造所又は営業所（治験薬提供者）の名称及び所在地 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 名称 -->
            <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>

```

```

        <!-- 所在地 1 -->
        <xsd:element name="COMB_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 所在地 2 -->
        <xsd:element name="COMB_MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 業者コード -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INGREDIENTSQUANTITIES" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 成分及び分量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE" type="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE"/>
        <!-- 剤形コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される効能又は効果情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDINDICATIONSEFFECTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される効能又は効果 -->
        <xsd:element name="COMB_EFFICACYCLASSCODENUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 薬効分類番号 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 予定される用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="COMB_INTENDDOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 予定される用法及び用量 -->
        <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
        <!-- 投与経路コード情報 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 剤形コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEFORMCODE_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="COMB_DOSAGEFORMCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 剤形コード -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```



```

<!-- 投与経路コード情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 投与経路コード -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 用法及び用量情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFODOSAGEADMIN_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="COMB_DOSAGEADMIN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <!-- 用法及び用量 -->
    <xsd:element name="COMB_INFOADMINROUTECODE" type="COMB_INFOADMINROUTECODE_TYPE"/>
    <!-- 投与経路コード情報 -->
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 海外依頼者、外国製造業者に関する情報 -->
<xsd:complexType name="COMB_INFOFOREIGNMANUFACTURER_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (邦文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の名称 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 海外依頼者、外国製造業者の(代表者の)氏名 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 (外国文) -->
      <xsd:element name="COMB_FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 (外国文) -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->

```

```

<xsd:complexType name="INFOEACHMEDICALINSTITUT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関の名称 -->
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施診療科 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 1 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 所在地 2 -->
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 電話番号 -->
      <xsd:element name="INFOINVESTIGATOR" type="INFOINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOSUBINVESTIGATOR" type="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師に関する情報 -->
      <xsd:element name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT" type="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
      <xsd:element name="PLANNUMSUBJMEDICALINSTITUT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関予定被験者数 -->
      <xsd:element name="NUMSUBJENROLLINSTITUTION" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 実施医療機関被験者数 -->
      <xsd:element name="INFOSMOINMEDINST" type="INFOSMOINMEDINST_TYPE"/>
      <!-- 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
      <xsd:element name="INFOIRB" type="INFOIRB_TYPE"/>
      <!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
      <xsd:element name="OTHERS" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- その他 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験責任医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験責任医師の氏名 -->
      <xsd:element name="NUMMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 大学番号 -->
      <xsd:element name="GRADUATYEARMEDICALSCHOOL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 卒業年 -->
      <xsd:element name="CHIEFINVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験分担医師に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOSUBINVESTIGATOR_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="INVESTIGATER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験分担医師の氏名 -->
      <xsd:element name="INVEST_PRONOUNCE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名よみかな -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当数量情報 -->
<xsd:complexType name="INFOQUANTITIESINVESTPRODUCT_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="NAMEINVESTPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 治験使用薬、治験使用機器相当、治験使用製品相当の名称 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESPLANNED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 予定交付（入手）数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESUSED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 使用数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESWITHDRAWN" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 回収数量 -->
      <xsd:element name="QUANTITIESABROGATED" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 廃棄数量 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 治験の実施に関する業務の一部を実施医療機関から受託する者（治験施設支援機関（SMO）等）の氏名、住所及び委託する業務の範囲 -->
<xsd:complexType name="INFOSMOINMEDINST_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
      <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
      <!-- 順序番号 -->
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 氏名 -->
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
      <!-- 住所1 -->
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

        <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 住所 2 -->
        <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
        <!-- 委託する業務の範囲 -->
    </xsd:sequence>
</xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 治験審査委員会に関する情報 -->
<xsd:complexType name="INFOIRB_TYPE">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
            <xsd:element name="SERIALNO2" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
            <!-- 順序番号 -->
            <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 院内・外部の区分 -->
            <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 治験審査委員会の設置者の名称 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 1 -->
            <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
            <!-- 所在地 2 -->
        </xsd:sequence>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>
    <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
        <xsd:simpleType>
            <xsd:restriction base="xsd:string">
                <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
                <xsd:enumeration value="NONE"/>
            </xsd:restriction>
        </xsd:simpleType>
    </xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目（順序番号用） -->
<xsd:complexType name="ATTR_ADD_TYPE" mixed="true">
    <xsd:sequence>
        <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
        <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
        <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    </xsd:sequence>

```

```
<xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="NONE"/>
      <xsd:enumeration value="APPEND"/>
      <xsd:enumeration value="DELETE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:complexType>
<!-- 項目 NOVALUE属性付き -->
<xsd:complexType name="ATTR_UPDATE_NOVALUE_TYPE" mixed="true">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string"/>
    <xsd:element name="CHANGEDATE" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xsd:element name="CHANGEREASON" type="xsd:string" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute name="STATUS" use="optional">
    <xsd:simpleType>
      <xsd:restriction base="xsd:string">
        <xsd:enumeration value="NONE"/>
        <xsd:enumeration value="UPDATE"/>
      </xsd:restriction>
    </xsd:simpleType>
  </xsd:attribute>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional"/>
</xsd:complexType>
<!-- NOVALUE属性 -->
<xsd:attribute name="NOVALUE">
  <xsd:simpleType>
    <xsd:restriction base="xsd:string">
      <xsd:enumeration value="FALSE"/>
      <xsd:enumeration value="TRUE"/>
    </xsd:restriction>
  </xsd:simpleType>
</xsd:attribute>
</xsd:schema>
```

(別添4)

大学番号一覧

番号	大学名	番号	大学名	番号	大学名
010	愛知医科大学	330	慶應義塾大学	650	名古屋市立大学
020	愛知学院大学	340	高知大学	660	名古屋大学
030	秋田大学	350	神戸大学	670	奈良県立医科大学
040	旭川医科大学	360	埼玉医科大学	680	新潟大学
050	朝日大学	370	佐賀大学	690	日本医科大学
060	岩手医科大学	380	札幌医科大学	700	日本歯科大学
070	愛媛大学	390	産業医科大学	710	日本大学
080	大分大学	400	滋賀医科大学	720	浜松医科大学
090	奥羽大学	410	自治医科大学	730	兵庫医科大学
100	大阪医科薬科大学	420	島根大学	740	弘前大学
110	大阪歯科大学	430	順天堂大学	750	広島大学
120	大阪市立大学	440	昭和大学	760	福井大学
130	大阪大学	450	信州大学	770	福岡歯科大学
140	岡山大学	460	聖マリアンナ医科大学	780	福岡大学
150	香川大学	470	千葉大学	790	福島県立医科大学
160	鹿児島大学	480	筑波大学	800	藤田医科大学
170	神奈川歯科大学	490	鶴見大学	810	防衛医科大学校
180	金沢医科大学	500	帝京大学	820	北海道医療大学
190	金沢大学	510	東海大学	830	北海道大学
200	川崎医科大学	520	東京医科歯科大学	840	松本歯科大学
210	関西医科大学	530	東京医科大学	850	三重大学
220	北里大学	540	東京歯科大学	860	宮崎大学
230	岐阜大学	550	東京慈恵会医科大学	870	明海大学
240	九州歯科大学	560	東京女子医科大学	880	山形大学
250	九州大学	570	東京大学	890	山口大学
260	京都大学	580	東邦大学	900	山梨大学
270	京都府立医科大学	590	東北大学	910	横浜市立大学
280	杏林大学	600	徳島大学	920	琉球大学
290	近畿大学	610	獨協医科大学	930	和歌山県立医科大学
300	熊本大学	620	鳥取大学		
310	久留米大学	630	富山大学	999	外国の大学
320	群馬大学	640	長崎大学		

注) 大学の名称が変更された等の理由により該当する名称がない場合には現在の名称に読み替えて入力すること。