

薬食機発0329第12号

平成25年3月29日

日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

(公印省略)

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

標記について、平成25年3月29日付け薬食機発0329第10号をもって、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴管内医療機関及び当該医療機関における医療機器の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。



薬食機発0329第10号  
平成25年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
(公印省略)

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

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は、「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。以下「局長通知」という。)、 「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24年2月21日付け薬食機発第0221第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「平成24年室長通知」という。)及び「機械器具等に係る治験の計画等の届出等に関する取扱いについて」(平成22年12月27日付け薬食機発1227第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知。以下「電子媒体通知」という。)により取り扱ってきたところです。

今般、治験の多様化に伴い治験の計画の届出についてその取扱いを下記のとおり改めましたので、貴管内関係業者及び医療機関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、平成24年室長通知及び電子媒体通知を廃止いたします。

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又は自ら治験を実施しようとする者が、薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第80条の2第2項及び第80条の3第4項並びに薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第274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「総合機構」という。)にその計画を届け出なければならない治験は、局長通知の記の1.(1)アからエまでに示す被験機器に係る治験であること。
- (2) 自ら治験を実施しようとする者が行う多施設共同治験においては、原則、届出代表者が各実施医療機関と調整を行った後、一の治験計画届書を届け出ること。この場合、届出者の欄は届出代表者のみ記載すればよく、治験責任医師の記載は不要である。なお、治験調整医師が代表して治験計画届書を届け出ることができない特段の事情がある場合には、各治験責任医師が、多施設共同治験であることがわかるように備考欄に記載してそれぞれ届け出ること。
- (3) 治験の計画の届出をした者は、規則第275条において準用する規則第270条の規

定により(1)の届出に係る事項を変更したとき又は(1)の届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を届け出ること。

(4) 治験の計画等の届出については、原則として、CD-R又はDVD-R(以下「電子媒体」と総称する。)及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により総合機構審査業務部業務第二課に届け出ること。局長通知の別紙様式又は本通知の別紙様式1により届け出の場合には、事前に総合機構審査マネジメント部審査企画課に相談すること。

(5) 届出事項の詳細については別添1の記載要領、電子媒体の入力様式については別添2によること。

(6) 届出に際しては、届出ごとに届書及び添付資料並びに電子媒体各1部を提出すること。ただし、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。)の対象となる治験の治験計画届書については届書及び添付資料各2部並びに電子媒体1部を提出すること。

なお、複数の被験機器を一の治験に用いる場合は、一の届出として差し支えないこと。また、共同開発を行っている場合には、連名の届出として差し支えないこと。

(7) 提出時期については、届出の種類に応じ原則として次によること。

ア 治験計画届書(局長通知別紙様式1及び別紙様式2)

① 治験の依頼をしようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して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。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験を行う医療機関との予定契約締結日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

② 自ら治験を実施しようとする者による治験計画の届出

当該届出に係る治験の計画が法第80条の2第3項後段の規定による調査の対象となるものについては、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも31日以上前に届け出ること。なお、当該届書が受理された日から起算して30日を経過した後でなければ治験機器提供者から治験機器を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

また、当該調査の対象外となるものについては、治験機器提供者からの治験機器入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間以上前を目安として届け出ること。

イ 治験計画変更届書(局長通知別紙様式3及び別紙様式4)

① ②又は③の場合を除き、原則として届出事項の変更前に治験計画届書ごとに届け出ること。ただし、届出代表者、治験の目的又は対象疾患の変更は、変更届でなく新規の届出を要することとなること。治験機器の変更(形状の追加を含む。)についても、原則として治験計画届書を変更前に届け出ることによって差し支えないこと。ただし、治験機器の変更内容によって、継続した治験の成績とみなせない場合(承認審査において継続した治験の成績として評価できないと判断される場合)等にあつては、変更前の治験実施計画書による治験を中止し、新たに治験を実施することが適切であることから、変更届ではなく新規の届出を要するものであること。なお、治験機器の変更後、継続した治験の成績とみなせるか否かについては、必要に応じて総合機構の対面助言等を活用し、医療機器審査第一部若しくは第二部又は再生医療製品等審査部に相談すること。

② 治験依頼者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(ただし、

治験分担医師の姓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。また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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記載し、届け出ること。差し支えないこと。

- ・ 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
  - ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除(変更後の担当者と連絡がとれるよう社内体制を整備しておくこと)
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 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医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更(なお、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長する場合には事前に届け出ること。)
  - ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除並びに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の変更
  - ・ 治験責任医師の職名及び姓の変更
  - ・ 契約に至らなかった実施医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除
  - ・ 治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除
  - ・ 治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の削除並びに治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属、職名及び姓の変更
  - ・ 実施医療機関における治験機器の予定交付数量又は予定被験者数の変更
  - ・ 治験の依頼及び管理に係る業務を受託する者の変更
  - ・ 実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
  - ・ 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
- ③ 自ら治験を実施する者による治験において、次の場合は、変更が生じた後、6ヶ月(ただし、治験分担医師の姓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。差し支えないこと。また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6ヶ月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記載し、届け出ること。差し支えないこと。
- ・ 治験届出者の職名及び姓の変更
  - ・ 届出担当者の姓、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除(変更後の担当者と連絡がとれるよう体制を整備しておくこと)
  - ・ 治験機器提供者の名称(実態の変更を伴わない法人名の変更及び代表者の変更)及び所在地の変更
  - ・ 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
  - ・ 実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更
  - ・ 治験責任医師の職名及び姓の変更
  - ・ 治験分担医師の姓の変更並びに追加及び削除
  - ・ 治験調整医師(届出代表者を除く。)又は治験調整委員会の構成医師の削除並び

に治験調整医師又は治験調整委員会の構成医師の所属機関、所属、職名及び姓の変更

- ・治験機器の予定入手数量又は予定被験者数の変更
- ・治験の準備及び管理に係る業務を受託する者の変更
- ・実施医療機関における治験の実施に係る業務を受託する者の変更
- ・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

④ 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6ヶ月を目安に定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

⑤ 自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、届出代表者が届出を行った後に、治験責任医師を追加又は削除する場合は、届出代表者が治験計画変更届書を届け出ることによって差し支えないこと。また、治験責任医師の連名で治験計画届書の届出がなされている場合であって、新たに届出代表者を立てて治験計画届書の一つにまとめ、新たな治験責任医師を加えるときは、治験計画変更届書にて届け出ればよいこと。ただし、薬事法施行規則第275条において準用する第269条第1項に規定された事項（当該治験計画変更届書に記載のない事項に限る。）が、既に届出されている当該多施設共同治験の治験の計画と同一である場合に限り、当該治験計画変更届書の提出により治験計画の届出がなされたとみなされることに留意すること。

⑥ 添付資料に係る変更は、変更届の対象とはならないこと。ただし、治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、事前に総合機構審査マネジメント部に連絡すること。

ウ 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6）

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。

エ 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8）

治験依頼者による治験においては、治験計画届書ごとに全ての医療機関からの治験を終了する旨の通知を受け、治験機器の回収が終了した時点で遅滞なく届け出ること。

自ら治験を実施する者による治験においては、治験計画届書ごとに、治験が終了した時点で遅滞なく届け出ること。なお、多施設共同治験において、届出代表者が届出を行った場合、各々の実施医療機関において治験が終了した時点で届出代表者が治験責任医師を削除する旨の治験計画変更届書を届け出れば、治験終了届書を届出する必要はないこと。その際、治験を終了した実施医療機関については、治験機器の交付（入手）数量、使用数量、回収・廃棄等数量及び当該実施医療機関における被験者数を記載すること。ただし、全ての実施医療機関において治験が終了した場合には治験終了届書を提出すること。

オ 法第80条の2第2項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、局長通知別紙様式1又は別紙様式2を利用し、第一報の連絡をされたいこと。なお、治験計画の届出以前に変更がある場合は、適宜厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に連絡をとられたいこと。

(8) 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。

ア 治験計画届書

① 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第21条の規定に基づき、あらかじめ、治験の実施

について実施医療機関の長の承認を得ておく必要があること。

- ・ 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
- ・ 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、そのうち一つを添付することで差し支えない。）
- ・ 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。）
- ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可。）

② 2回目以降の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。なお、自ら治験を実施する者による治験において、治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等の添付は不要であるが、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）第21条の規定に基づき、あらかじめ、治験の実施について実施医療機関の長の承認を得ておく必要があること。

- ・ 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（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、そのうち一つを添付することで差し支えない。）
- ・ 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。）
- ・ 最新の治験機器概要書（自ら治験を実施する者による治験の場合には、治験の実施等において必要な事項が日本語で要約されているものが添付されていれば、英文でも可。）

イ 治験計画変更届書

- ・ 必要に応じ変更事項に関する資料

ウ 治験中止届書

- ・ 必要に応じ中止理由に関する資料（中止に至るまでの使用症例に関する情報を含むものであること。）

## 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機械器具等については、局長通知の記の2により示したところであるが、企業が依頼する治験において既に実施されている治験と構造及び原理が同一であって、使用形態も同一の治験の計画を、自ら治験を実施しようとする者が届け出る場合は、治験機器提供者が同一の場合に限り、30日調査の対象とならないこと。

## 3. 治験機器の開発を中止した場合の届出

治験の計画を届け出た被験機器について開発を中止することを決定した場合には、決定後遅滞なく、別紙様式1により総合機構審査業務部業務第二課あて1部提出すること。なお、この場合の開発中止とは、例えば当初複数の効能について治験を行っていた機械器具等の場合であれば、そのすべての効能についての開発中止を指すものであること。また、開発中止理由を具体的に説明すること。

#### 4. 治験の計画の届出を要しない場合の留意事項

(1) 局長通知の記の1. (1) アの括弧書きに規定される治験の計画の届出を要しない機械器具等には、次に示す機械器具等に係る治験が含まれること。

ア 既に承認又は認証を与えられている医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が同一性を有すると認められるもの（後発医療機器に相当するもの）

イ 人体に直接使用されない機械器具等（併用又は対照群として使用される既承認医療機器が人体に直接使用される場合にあつては、その使用方法、効能又は効果が承認又は認証された使用方法、効能又は効果の範囲外である場合を除く。また、生成する物質、電磁波等を通じて人体に影響を及ぼす機械器具等は含まない。）

ウ 法第14条の9第1項に規定する一般医療機器（ただし、一般医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

エ 法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が定めた基準に適合する管理医療機器（ただし、管理医療機器のうち、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能等が明らかに異なるものを除く。）

オ アからエまでに準ずるものとして、改良医療機器に該当することが見込まれる場合であつて、総合機構との相談により、臨床試験の試験成績の提出が不要であるとされたもの

(2) 機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験の実施にあつては、以下の点に留意すること。

ア 治験機器の性状、品質又は性能が、法第41条第3項の規定により厚生労働大臣が定めた医療機器の基準に適合すること。

イ 法第42条第2項の規定による基準が定められた医療機器にあつては、その基準（表示及び添付文書に関する事項を除く。）に適合すること。

ウ 法第80条の2第1項、第4項及び第5項の規定に基づき、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」（以下「医療機器GCP省令等」という。）に則つて実施すること。なお、医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、医療機器GCP省令等により作成が求められる治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書その他の文書を、医薬品の治験に係る文書と一体として作成することは差し支えない。

エ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合、法第80条の2第2項前段の規定に基づく医薬品に係る治験計画届書（治験計画変更届書を含む。）の備考欄に治験機器の類別、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記載すること。

オ 法第80条の2第6項及び規則第274条の2の規定に基づき機械器具等の治験に係る不具合等の報告を行うこと。この報告義務は、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験を依頼し、機械器具等を医療機関に提供する者に係るものであること。

カ 真空採血管等、安全対策課長通知において、使用上の注意等に記載すべき事項等が定められている場合には、適切に医療機器GCP省令等により作成が求められる治験機器概要書、治験実施計画書等（ウの後段により、医薬品の治験に係る文書と

一体として作成する場合には、当該文書)に反映させること。

キ 医薬品に係る治験において、機械器具等の治験の計画の届出を要しない場合の機械器具等の治験として治験機器を併用する場合(使用目的、効能又は効果が既存の医療機器と異なる場合を含む。)、医薬品の承認までに又は承認と同時に、併用する医療機器の承認若しくは認証を取得する又は製造販売の届出を行う必要があること。ただし、他に当該医薬品と併用可能な医療機器がすでに承認若しくは認証を取得し又は製造販売の届出を行い、供給されている場合はこの限りではない。

ク 承認申請にあたって臨床試験の試験成績に関する資料の提出が必要な機械器具等について、必要な治験届を提出せずに治験を実施した場合、薬事法に基づく承認申請に係る添付資料として使用できないことに加え、法第64条において準用する法第55条第2項の違反に問われる場合があること。臨床試験の試験成績に関する資料の提出の必要な範囲については、平成20年8月4日付け薬食機発第0804001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について」を参照すること。また、必要に応じ事前に総合機構の対面助言等を通じて適切に確認すること。

#### 5. 適用時期

この通知は、平成25年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成25年4月1日以降に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届について適用すること。ただし、1.(4)から(6)まで(電子媒体の入力様式等)については、平成25年6月30日までの間、なお従前の例によることとするが、本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。また、平成25年3月31日以前に届け出た治験計画届に係る治験計画変更届、治験終了届、治験中止届及び開発中止届については、なお従前の例によるが、本通知に基づいた方法により届け出ることとは差し支えないこと。

治験計画届書等の記載要領

各届書の記載については、原則として次によること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験識別記号

- ① 自社、治験機器提供者又は自ら治験を実施する者が定めた治験識別記号（アルファベット及び数字の組み合わせで計 20 桁以内）を半角文字で記載すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験識別記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 構造及び原理が異なる被験機器には、別の記号を用いること。また、構造及び原理が同一であっても使用形態が異なる機械器具等の場合等は、別の治験識別記号として差し支えないこと。
- ④ 治験識別記号は一連の治験を通して一つとすること。

(2) 治験の種類

企業が依頼する治験、自ら実施する治験のどちらの場合であることを記載すること。

(3) 初回届出年月日

同一治験識別記号に係る初回の治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。

(4) 類別

平成 17 年 2 月 16 日付け薬食機発第 0216001 号「医療機器の製造販売申請に際し留意すべき事項について」（以下「室長通知」という。）の記の第 2 の 1 に準じて記載すること。

(5) 一般的名称及びクラス分類

一般的名称は、室長通知の記の第 2 の 2 の (1) に準じて記載すること。クラス分類は、平成 16 年 7 月 20 日付け薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法第二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」の別表 1 によるクラス分類を記載すること。

(6) 備考欄

担当者の氏名、所属及び電話、FAX 番号を必ず記載すること。

(7) その他

届出者の氏名の下に、括弧書きで業者コード（9 桁）を記載すること。業者コードを有していない者は「999999999」と記載すること。

2. 治験計画届書（局長通知別紙様式 1 及び別紙様式 2 関係）

(1) 届出回数

同一治験識別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記載すること。また、既承認医療機器について使用目的、効能又は効果の追加等承認事項の一部変更承認のために治験を行う場合であって、以前に当該治験機器に係る治験計画届書を提出したことがある場合には、原則として同一治験識別記号とし、連番で記載（例えば、以前に計 2 回の届出を行っている場合には第 3 回と記入）すること。

(2) 製造所又は営業所（治験機器提供者）の名称及び所在地

① 企業が依頼する治験の場合

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記載すること。

② 自ら実施する治験の場合

治験機器提供者の名称及び所在地を記載すること。また、治験機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）、住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）を邦文及び英文で記載すること。

(3) 形状、構造及び原理

室長通知の記の第2の4に準じて記載すること。

(4) 原材料等

室長通知の記の第2の5に準じて記載すること。

(5) 製造方法

室長通知の記の第2の8に準じて記載すること。また、製造、輸入の別を記載することとし、輸入の場合には、輸入先での製造方法の他、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記載すること。

(6) 予定される使用目的、効能又は効果

室長通知の記の第2の3に準じて記載すること。

(7) 予定される操作方法又は使用方法

室長通知の記の第2の7に準じて記載すること。

(8) 治験計画の概要

① 目的

目的を具体的かつ詳細に記載し、治験実施計画書に記載された目的と整合を図ること。なお、性質の異なる複数の目的を掲げる場合には、別個の計画としない理由を説明すること。

② 予定被験者数

被験機器が使用される予定の被験者数を記載すること。また、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すること。なお、被験者数については、罹患病変数によっても差し支えないこと。

③ 対象疾患

具体的な疾患名を記載すること。健康人の場合は、その旨を記載すること。

④ 操作方法又は使用方法

用いられる操作方法又は使用方法を詳細に記載すること。

⑤ 実施期間

治験依頼者による治験については、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、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記載すること。自ら治験を実施する者による治験については、治験機器提供者からの治験機器入手日から、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記載すること。

⑥ 有償の理由

無償の場合には、欄に斜線を引くこと。

⑦ 治験の費用負担者

費用負担者及びその妥当性について記載すること。企業が依頼する治験の場合は、空欄とすること。

⑧ 実施医療機関の名称及び所在地

実施医療機関の名称、所在地及び代表電話番号を記載すること。

⑨ 治験責任医師の氏名及び職名

氏名及び実施医療機関における職名を記載すること。なお、職名については、「医師」などと簡潔に記載等することでも差し支えないこと。

⑩ 治験分担医師の氏名

氏名を記載すること。

⑪ 治験機器の予定交付（入手）数量

実施医療機関における治験機器（比較対照となる対照機器がある場合は対照機器も含む。）の予定交付（入手）数量を種類別に記載すること。なお、使用方法及び予定被験者数からみて適正な数量を交付（入手）すること。

⑫ 実施医療機関ごとの予定被験者数

実施医療機関ごとの予定被験者数を記載すること。

⑬ その他

共同開発であって連名で届け出る場合に、実施医療機関ごとに担当会社又は担当者が異なる場合には、会社名又は氏名を記載すること。

自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験においては、他の実施医療機関名を記載等すること。その場合には、すべての治験責任医師の名前、所属、連絡先、実施計画書識別記号等を連名で記載等すること。ただし、治験調整医師が代表して当該多施設共同治験の届出がされている場合は除く。

また、各実施医療機関に関する特記事項があれば記載等することが望ましいこと。なお、自ら治験を実施する者が行う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ことについて備考欄に記載すること。

⑭ 治験調整医師又は治験調整委員会構成医師の氏名及び職名

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、所属及び職名を記載すること。なお、自ら治験を実施する者が行う多施設共同治験において、各実施医療機関の治験責任医師と連名の上、治験調整医師が代表して届け出る場合、当該治験調整医師を届出代表者として記載すること。

⑮ 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

治験の依頼、実施（依頼・準備を含む。）及び管理に係る業務を委託する場合には、受託する者の氏名、住所及び委託する業務の範囲を記載すること。

⑯ 治験審査委員会の設置者の名称及び所在地

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記載すること。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」と記載することで、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記載等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等し、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記載等すること。

なお、届け出する時点で調査審議を行な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でも差し支えないこと。

(9) 備考

届書に添付した資料名を記載すること。

3. 治験計画変更届書（局長通知別紙様式3及び別紙様式4関係）

(1) 届出回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日・変更回数

治験変更届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。また、治験計画変更届について、治験計画届書ごとに何回目の変更届にあたるか、その変更回数を記載すること。

(3) 変更理由

① 事項

治験計画届書の記載事項の中で該当する事項（項目）を記載すること。

② 変更前

変更前の内容を記載すること。

③ 変更後

変更後の内容を記載すること。

④ 変更年月日

変更を決定した年月日又は変更予定年月日を記載すること。予定被験者数、操作方法又は使用方法、実施期間については変更を決定した年月日、実施医療機関の追加については当該医療機関との予定契約締結日、治験責任医師等の氏名及び職名については変更（予定）年月日を記載すること。

⑤ 変更理由

変更する事項ごとに変更の理由を具体的に記載すること。

(4) 備考

届書に変更事項に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

4. 治験中止届書（局長通知別紙様式5及び別紙様式6関係）

(1) 届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日・届出回数

治験中止届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 中止時期

中止を決定した年月日を記載すること。

(4) 中止理由

中止の理由を具体的に記載すること。

(5) 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記載すること。

(6) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、医療機関において当該対照医療機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験機器の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の中止に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

(7) 備考

届書に中止理由に関する資料を添付した場合には、その資料名を記載すること。

5. 治験終了届書（局長通知別紙様式7及び別紙様式8関係）

(1) 届出回数

治験終了届書の対象となる治験計画届書に記載した届出回数を記載すること。

(2) 治験計画届出年月日

治験終了届書の対象となる治験計画届書の届出年月日を記載すること。

(3) 実施医療機関ごとの状況

① 医療機関の名称

実施医療機関の名称を記載すること。

② 交付（入手）数量

実施医療機関ごとに、実際に交付（入手）した治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、医療機関において既に購入された既承認の医療機器を対照機器として使用する場合には、医療機関において当該対照医療機器が治験機器管理者へ移管したことをもって交付（入手）されたものとみなす。

③ 使用数量

実施医療機関ごとに、実際に使用した治験機器の数量を種類別に記載すること。

④ 回収・廃棄等数量

実施医療機関ごとに、回収・廃棄等を行った治験機器の数量を種類別に記載すること。なお、据付け型の大型機器等で回収を行えない場合には、回収を行わない理由、治験の終了に際してとった措置を記載すること。

⑤ 被験者数

実施医療機関ごとに、被験者数を記載すること。

6. 開発中止届

治験識別記号、一般的名称、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、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）、備考欄に届出書添付資料（資料を添付した場合）及び届出者に関する情報を記載して総合機構審査業務部業務第二課に提出すること。また、植込み型治験機器であって、開発中止後も治験機器が被験者に継続して使用される場合には、その取扱いについて備考欄に記載すること。

## 電子媒体の入力様式等について

### 1. 治験計画届書等に添付する電子媒体に記録すべき事項について

- (1) 提出する電子媒体は、原則として、CD-R（フォーマット：ISO9660）又はDVD-R（フォーマット：UDF）とする。また、届出1件につき1つの電子媒体に記録することとし、複数の届出を1つの電子媒体に記録したり、1件の届出を複数の電子媒体に分割して記録しないこと。
- (2) 電子媒体は、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。
- (3) 届書は、電子届出様式により作成すること。電子届出様式及び「医療機器治験届入力マニュアル」は総合機構ホームページから入手できる。

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren.html>

- (4) 次の②から⑦の文書を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。また、③と⑥のファイルについては、平成25年2月8日付け薬食機発0208第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」等に記載している項目を参考に、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出については①のみを電子媒体に記録すること。

なお、②～⑦を差し替える場合は差し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ファイルを作成すること。

- ① 届書
- ② 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
- 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 最新の治験機器概要書
- ⑦ その他

### 2. 電子媒体に記載又は貼付した書面に記載すべき事項について

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（法人にあたっては法人の名称）、届出担当者の氏名、所属及び電話、FAX番号
- (2) 治験識別記号、一般的名称、クラス分類
- (3) 届出分類、該当する治験計画届書の届出回数
- (4) 届出年月日（提出する届書の届出年月日を記入すること。）

### 3. ファイル名の付け方

- (1) ファイル名

電子媒体に記録するファイル名は、半角英数字で作成し以下の形式とする。届書の別紙等のファイル名の詳細については、「医療機器治験届入力マニュアル」を参照すること。

① 治験計画変更届書以外の届出書の場合

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

例：「PMDA-123\_01\_S\_D.pdf」

② 治験計画変更届書以外の届出書の添付資料の場合

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

例：「PMDA-123\_03\_K\_P.pdf」

③ 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
--------	---	------	---	------	---	------	---	------	------

例：「PMDA-123\_03\_H\_3\_D.pdf」

④ 治験計画変更届の添付資料の場合

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

例：「PMDA-123\_03\_H\_14\_P.pdf」

⑤ 差し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回目の差し替え時には「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。差し替えの場合には、差し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」

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」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角英数字及び記号を用いる。治験識別記号はハイフン、スペースなども含めて正確に記載する。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。

(3) 届書の種類

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	その他	etc

## 別紙様式1

## 開発中止届書

治験識別記号	
一般的名称	
治験計画初回届出 年月日	
中止時期	
中止理由	
備考	

上記により開発の中止を届け出ます。

年 月 日

住所：（法人にあつては、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）印

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長 殿

（注意）

1. 用紙の大きな日本工業規格A4とすること。
2. 記載欄に記載事項のすべてを記載できないときは、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
3. 備考欄に当該届の担当者氏名及び連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。外国製造業者の場合には、備考欄に国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

薬食機発0329第16号  
平成25年3月29日

日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る  
治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について

標記について、平成25年3月29日付け薬食機発0329第14号をもって、別添写しの  
とおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、貴管内医療機関及び当  
該医療機関における医療機器の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御  
配慮願います。



薬食機発0329第14号  
平成25年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長  
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る  
治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の4の規定に基づき、法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる機械器具等（以下「治験機器」という。）の治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による不具合等の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対して行うこととされているところです。

また、治験機器の治験不具合等報告については、平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」及び平成19年3月30日付け薬食機発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点について」において取扱いを示しているところです。

今般、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号）が平成25年2月8日に公布され、本省令により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の2の規定が平成26年7月1日より施行されることとなり、これを受けて、医療機器の治験不具合等報告について、平成25年3月29日付け薬食発0329第14号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」（以下「局長通知」という。）により取扱いが示されたところです。医療機器の治験不具合等報告の取扱いについては、局長通知によるほか、別添のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成26年6月30日をもって、平成19年3月30日付け薬食機発第0330001号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関

する報告上の留意点について」は、廃止します。また、平成 25 年 2 月 8 日付け薬食機発第 0208 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知「「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の別添の第 28 条第 2 項及び第 3 項の解説 3 並びに第 39 条第 2 項の解説 2 中「平成 19 年 3 月 30 日薬食発第 0330001 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」、平成 19 年 3 月 30 日薬食機発第 0330001 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」を「平成 25 年 3 月 29 日付け薬食発 0329 第 14 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」、平成 25 年 3 月 29 日付け薬食機発 0329 第 14 号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告に関する報告上の留意点等について」に改めます。

## 別添

治験の依頼をした者及び自ら治験を実施する者による報告書作成上の留意点等

### 1 全般的な留意点

- (1) 規則第 274 条の 2 第 1 項及び第 3 項の規定に基づく治験不具合等報告については、原則として、CD-R 又は DVD-R（以下「電子媒体」と総称する。）及びその内容を紙に出力し、社印等を押印した書面により機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。なお、電子ファイル作成のためのソフトウェア及び入力マニュアルについては、平成 26 年 6 月 30 日までに機構ホームページ上に公開する予定である。また、報告書に用いる用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- (2) 記載欄に記載事項の全てを記載できない場合は、その欄に「別紙（ ）のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- (3) 各記載欄において、年月日を記載する場合は、西暦として記載すること。
- (4) 外国情報の不具合・有害事象名については、医学辞典等で適切な和名が見つからない場合は、無理な和訳を行わず、原語のまま記載するか、当該和訳の後に括弧書きで原語を記載すること。
- (5) 報告者の住所（主たる機能を有する事務所の所在地）、氏名、報告日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長名は、必ず記載すること。なお、報告者が法人の場合にあっては、氏名は、名称及び代表者の氏名を記載すること。

### 2. 治験機器不具合・有害事象症例報告書（局長通知別紙様式第 1）の記載方法

#### (1) 管理情報

##### ①「管理番号」欄について

ア 「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

イ 「機構報告回数」欄は、機構への報告回数を記載すること。

ウ 「報告区分」、「報告の別」及び「不具合等発生場所」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。また、「不具合等発生場所」が外国である場合には、発生国名を記載すること。

②「第一報入手日」欄は、報告者が当該不具合又は有害事象（以下「不具合等」という。）の発生を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が治験不具合等報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して、「管理番号」欄の「報告区分」で選択した日数と同じ日数を経過するまでの日とすること。

⑤「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、

いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

⑥「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「T e l」、「F a x」、「E-m a i l」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

(2) 被験者等に関する情報

①「被験者等略名」欄は、ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。治験の被験者識別コードを記載しても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

②「年齢」欄は、不具合等の発生時の年齢を記載すること。正確な年齢が確認できない場合には、「10歳未満」、「60歳代」、「小児」又は「高齢者」等の記載をしても差し支えない。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

③「性別」欄は、二者択一とし、いずれかを選択、丸で囲むこと。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

④「体重」欄は、不具合等の発生時の体重を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑤「身長」欄は、不具合等の発生時の身長を記載すること。不明又は情報がない場合は、空欄とする。

⑥「不具合等発生時の被験者等の状況」欄について

ア「不具合」欄は、発生した不具合を全て記載すること。複数の不具合を報告する場合には、不具合ごとに「不具合名」、「既知未知」及び「発生日」を繰り返し記載すること。「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。

イ「有害事象」欄は、発現した有害事象を全て記載すること。複数の有害事象を報告する場合には、有害事象ごとに「有害事象名」、「既知未知」、「発現日」、「終了日」、「重篤性」、「転帰」及び「因果関係評価」を繰り返し記載すること。なお、治験機器の使用によるものと疑われる感染症については、有害事象として報告すること。

(ア)「既知未知」欄は、必ずいずれかを選択し、丸で囲むこと。

(イ)「重篤性」欄は、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」、「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」、「その他の医学的に重要な状態」の中から選択し記載すること。

各選択肢は次の事項を指す。

- ・「死に至るもの」とは、規則第274条の2第1項第1号イ及び第2号ロに規定する「死亡」を指す。
- ・「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」とは、規則第274条の2第1項第1号ロ及び第2号ロに規定する「死亡につながるおそれのある症例」を指す。
- ・「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」とは、規則第274条の2第1項第2号イ(1)に規定する「治療のために病院又は診療所への入院又は

入院期間の延長が必要とされる症例」を指す。

- ・「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (2) に規定する「障害」を指す。
- ・「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (5) に規定する「後世代における先天性の疾病又は異常」を指す。
- ・「その他の医学的に重要な状態」とは、規則第 274 条の 2 第 1 項第 2 号イ (3) に規定する「障害につながるおそれのある症例」及び同号イ (4) に規定する「(1) から (3) まで並びに前号イ及びロに掲げる症例に準じて重篤である症例」を指し、即座に生命を脅かしたり死亡や入院には至らなくとも、被験者等を危機にさらしたり、「死に至るもの」、「生命を脅かす疾病又は傷害に至るもの」、「入院又は入院期間の延長が必要となるもの」、「人体の構造又は機能の永続的な障害に至るもの」及び「先天異常又は胎児の死亡若しくは機能不全を来すもの」のような結果に至らぬように内科的又は外科的な処置を必要とするような重大な事象の場合を指す。

(ウ)「転帰」欄は、「回復」、「軽快」、「未回復」、「回復したが後遺症あり」、「死亡」及び「不明」の中から選択し記載すること。

(エ)「因果関係評価」欄は、「関連あり」、「おそらく関連あり」、「関連があるかもしれない」、「関連なし」及び「不明」の中から選択し、担当医等と報告者の評価をそれぞれ記載すること。

⑦「不具合等の発現状況の経過」欄は、当該不具合等の発生前後の経緯を発生状況が容易に理解できるように、また、被験者等に有害事象の発現があった場合においては、有害事象の状況及び当該被験者等に対して医療機関が講じた措置があればその内容を、臨床検査値等の推移も含め、時系列に記載すること。

### (3) 治験機器の情報

①「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

②「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。

③「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。

④「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

⑤「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。

⑦「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。

⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中

から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。

⑨「治験機器の使用状況」欄は、各選択肢の中から必ずいずれかを選択し、記載又は丸で囲むこと。また、初回使用でない場合は、使用回数又は使用期間を記載すること。

⑩「治験機器の現状」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「現品未回収」の場合には、さらに、「廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能」のうち該当するものを選択、丸で囲むこと。

⑪「併用療法」欄は、併用された医療機器・薬剤を特定できるように併用医療機器・薬剤の販売名及び製造販売業者名等を記載すること。

⑫「備考」欄は、当該不具合等と同一の過去の不具合等発生件数及び発生頻度、当該報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載すること。自ら治験を実施した者による治験不具合等報告については、機器提供者の氏名（法人にあってはその名称及び代表者の氏名）を記載すること。機器提供者が外国製造業者である場合は、外国製造業者の氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）を邦文及び英文で記載すること。

#### (4) 調査結果と対応等

①「調査結果」欄は、当該不具合等を分析、評価及び検討した結果を必ず記載すること。記載にあたっては、当該治験機器に対する担当医等の意見及び科学的根拠（実測データ等）を踏まえ、当該不具合等の発生原因、使用者の使用状況、当該治験機器で同様の不具合等が発生する可能性、当該不具合等が健康被害を及ぼす可能性及び担当医等の意見に対する見解を簡潔に記載すること。

②「担当医等の意見」欄は、当該不具合等に関する診断、因果関係評価又は関連があると考えられるその他の問題についての担当医等の意見を記載すること。なお、外国情報で担当医等の意見が得られなかった場合には、その旨記載すること。

③「報告者の意見」欄は、報告者として因果関係の見解について医学的考察を付して記載すること。また、当該不具合等に関する被験者等への影響（既に当該治験機器を使用された被験者及び今後当該治験機器を使用される被験者等への当該不具合等の影響）についても記載すること。重篤性の評価が担当医等と報告者と異なる場合は、その内容を記載すること。なお、外国情報の場合は、外国企業の意見ではなく、日本の報告者の意見を記載すること。

④「これまでの対応」欄は、当該不具合等の情報を入手後、同様症例の再発防止又は被験者等の安全確保のために報告者が報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

⑤「今後の対応」欄は、以下を参照して当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。

ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを記載すること。医療機関への報告につ

いては、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。

イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

### 3. 治験機器の研究報告調査報告書、治験機器の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（局長通知別紙様式第2。以下、それぞれ「研究報告」、「外国措置報告」という。）の記載方法

#### (1) 管理情報

##### ① 「管理番号」欄について

ア 「識別番号」欄は、第一報については、空欄とすること。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載すること。

イ 「機構報告回数」欄は、機構への報告回数を記載すること。

ウ 「報告の別」欄は、二者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

② 「第一報入手日」欄は、報告者が研究報告又は外国措置報告を提出すべき情報を知った日を必ず記載すること。なお、情報を入手した報告者の部門の別を問わないこと及び報告者が研究報告又は外国措置報告を行う必要があると判断した日ではないことに注意すること。

③ 「最新情報入手日」欄は、当該報告に関する最新情報の入手日を記載すること。

④ 「次回報告予定日」欄は、当該報告時点では十分な情報等が得られておらず、追加報告を行う必要がある報告について、その報告予定日を記載すること。次回報告予定日は、原則として、当該報告書を提出した日の翌日から起算して15日以内の日付とすること。

⑤ 「治験機器の不具合状況」欄及び「被験者等の有害事象発現状況」欄については、いずれも三者択一とし、必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。

##### ⑥ 「担当者連絡先」欄について

「担当者氏名」、「法人名」、「部署」、「住所」、「Tel」、「Fax」、「E-mail」欄は必ず記載すること。自ら治験を実施した者による報告については、「法人名」欄に施設名を記載すること。

#### (2) 治験機器の情報

① 「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。

② 「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。

③ 「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合は、空欄とする。

④ 「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定されるクラス分類を記載すること。

⑤ 「治験計画届出日」欄は、当該治験機器の治験計画届書を提出した年月日を記載すること。複数回の届出を行った場合は、すべての届出日を記載すること。

- ⑥「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- ⑦「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- ⑧「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- ⑨「備考」欄は、研究報告に関連する使用上の注意及び治験機器概要書上並びに治験実施計画書上の記載事項を記載する。

### (3) 報告内容と対応等

#### ①「研究報告又は措置内容」欄について

- ア 「研究報告の出典」欄は、研究報告書の場合のみ記載し、当該情報が掲載された学術雑誌等を特定できるように記載すること。
- イ 「措置実施国」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、当該報告の契機となった措置を実施した国・地域名を記載すること。
- ウ 「措置区分」欄は、外国措置報告書の場合のみ記載し、具体的な措置内容を記載すること（記載例：回収、改修、注意喚起、治験機器概要書の改訂等）。
- エ 「研究報告の出典」、「措置実施国」、「措置区分」以外の欄には、研究報告又は外国措置の内容を要約し、必ず記載すること。

#### ②「これまでの対応」欄は、当該情報入手後、報告者が国内において報告時点までに講じた措置の有無並びに措置内容及び措置理由を必ず記載すること。

#### ③「今後の対応」欄は、以下を参照して、当該不具合等に対する報告者の評価に基づく処置と今後の対応について記載すること。

- ア 医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）の改訂等の処置を行ったか又は今後行う予定であるかを記載すること。医療機関への報告については、その手段（連絡文書の送付、改訂治験機器概要書の提供、電話連絡等）を併せて記載すること。
- イ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

## 4. 治験機器安全性定期報告書（局長通知別紙様式第3）の記載方法

- (1)「治験識別記号」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている治験識別記号を記載すること。
- (2)「類別」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている類別を記載すること。
- (3)「一般的名称」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている一般的名称を記載すること。なお、該当する一般的名称が存在しない場合には空欄とする。
- (4)「クラス分類」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される

クラス分類を記載すること。

- (5) 「初回届出年月日」欄は、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た年月日を記載すること。
- (6) 「報告起算日」欄は、当該治験機器に係る薬事法施行規則第 274 条の 2 第 3 項に基づく 1 年ごとの定期報告（以下「年次報告」という。）の報告起算日を記載すること。なお、報告起算日は、原則として、当該治験機器につき初めて治験計画届書を届け出た日（ただし、平成 26 年 6 月 30 日以前に既に治験計画届書を届け出ている治験機器については、平成 26 年 7 月 1 日以降、最初の治験計画届書を届け出た日）とする。報告起算日を変更する場合には事前に機構審査マネジメント部に相談すること。
- (7) 「治験の概要」欄は、当該治験機器の治験計画届書に記載されている予定される使用目的、対象疾患、使用中の症例の有無等を簡略に記載すること。
- (8) 「治験機器の詳細」欄は、当該被験機器のロット番号、製造番号等を記載すること。
- (9) 「治験機器の分類」欄は、当該治験機器について予定される分類を各選択肢の中から必ずいずれかを選択、丸で囲むこと。「①生物由来医療機器、②特定生物由来医療機器、③その他」欄は、生物由来医療機器及び特定生物由来医療機器のいずれにも該当しない場合は、「その他」とすること。
- (10) 「報告対象期間」欄は、当該報告書における不具合等を集積した期間を記載すること。
- (11) 「機構報告回数」欄は、当該報告書の通算の提出回数を記載すること。
- (12) 「治験機器の変更に関する情報」欄は、当該報告対象期間中に治験機器を変更した場合には変更内容と変更理由を記載すること。また、安全対策上の理由により、治験機器を変更した場合には、変更後の不具合等の発生状況についても記載すること。
- (13) 「外国における承認状況」欄は、当該治験機器が外国において承認（認証を含む。以下同じ。）を取得している場合に、承認国名、承認年月日、出荷数量等を可能な範囲で記載すること。
- (14) 「不具合等の発生状況」欄は、当該報告対象期間中に得られた不具合等の発生状況について簡潔に記載すること。また、局長通知別紙様式第 4 に定める「治験機器不具合・有害事象症例発生状況等一覧」を添付すること。なお、二重盲検試験において、開鍵せずに治験不具合等報告を行っている場合には、未開鍵症例の集計方法を記載すること。また、一の治験機器が複数の被験者に使用される大型の治験機器等や、一の被験者が複数の治験機器を使用する治験機器については、治験機器の使用数と不具合等の発生頻度の関係についても記載すること。
- (15) 「集積を踏まえた見解及び安全対策」欄は、当該報告対象期間中に集積した不具合等の集積評価及び前回報告時までの集積評価を踏まえた報告者の見解を記載すること。報告者の意見は、以下の内容を含むものであること。
  - ① 報告者が新たに講じた安全確保措置の内容及び今後の安全対策について記載すること。

- ② 被験者に交付する同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂などの措置を行ったか、又は、今後行う予定があるか、その理由も含めて記載すること。
- ③ 外国情報の場合は、外国企業の対応ではなく、日本の報告者の対応を記載すること。

(16) 「備考」欄について

- ①連絡先として、担当者氏名、法人名又は施設名、部署、住所、電話番号、FAX番号等を記載すること。
- ②報告起算日を変更した場合には、変更理由を記載すること。
- ③承認又は開発中止により、当該報告が最終報告となる場合には承認日又は開発中止年月日を記載すること。
- ④既承認の医療機器を治験機器として使用している場合には、当該医療機器の販売名及び承認年月日を記載すること。

5. 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧（局長通知別紙様式第4）の記載方法

- (1) 国内治験、外国臨床試験及び外国市販後自発報告に区分し、報告すること。外国で使用されている物であって当該治験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもののうち、当該外国において未承認のものについては外国臨床試験の列に、既承認のものについては外国市販後自発報告の列に記載すること。
- (2) 「被験者の概数」欄は、当該治験機器又は外国で使用されている物であって当該治験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものについて、既に実施された臨床試験における被験者数及び実施中の治験における登録被験者数の概数並びに外国における使用者数の概数を可能な範囲で記載すること。
- (3) 「有害事象の種類」及び「有害事象の種類別件数」欄は、薬事法施行規則第274条の2第3項に基づき、既知及び未知の重篤な有害事象であって、当該治験機器の使用との因果関係が否定できない有害事象について、有害事象の種類ごとに、症例ごとに集計した件数を記載すること。同一症例の中で複数の有害事象が発現している場合には、報告対象となる有害事象症例をそれぞれ1件として計算すること。
- (4) 「不具合の種類」及び「不具合の種類別件数」欄は、薬事法施行規則第274条の2第3項に基づき、既知及び未知の不具合のうち、当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生するおそれがあるもの及び当該不具合によって重篤な有害事象症例が発生したものについて、不具合の種類ごとに集計した件数を記載すること。同一治験機器において複数の不具合が発生している場合には、報告対象となる不具合をそれぞれ1件として計算すること。
- (5) 「累計」欄は、最初の報告対象期間から当該報告対象期間終了日までの合計を記載すること。
- (6) 「備考」欄は、件数の集計の前提条件等、参考となる事項があれば記載すること。

6. その他の注意事項

治験不具合等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

- (1) 予測性の判断基準等

治験不具合等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

- ①治験機器概要書に記載されている不具合等から判断する。
- ②「予測できる」とする時点は、治験機器概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験機器概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。
- ③治験機器概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。
- ④承認申請後においても治験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は、当該治験の治験終了届を提出した日をもって、治験機器概要書から申請資料概要に切り替える。
- ⑤承認申請中の品目と構造及び原理が同一のものの治験が実施されている場合の予測性の判断は、当該申請品目の申請資料概要ではなく、現在治験に用いられている治験機器概要書に記載されている不具合等から判断する。
- ⑥承認申請中の品目で、別途、適用追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあつては、当該申請品目の申請資料概要に記載されている不具合等から予測性を判断する。

## (2) 因果関係

治験不具合等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

- ①治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。なお、自ら治験を実施した者による報告の場合は、担当医等と自ら治験を実施した者の両者が因果関係を否定するもの以外が報告対象となる。
- ②外国症例であつて、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

## (3) 一部変更申請準備中又は申請中の取扱い

既に国内で承認・認証されている医療機器であつて、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該機械器具等に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている構造及び原理が同一の医療機器に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構審査マネジメント部審査企画課に報告すること。

## (4) 比較試験における対照機器に関連した症例の取扱い

盲検状態にされていない比較対照機器の不具合等について、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は対照機器提供企業に報告し、対照機器提供企業が「市販後不具合等報告」として当該不具合等症例を報告すること。この場合において、比較対照機器の不具合等については、平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」によること。また、二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B」を記載して報告し、開鍵後に治験機器であると判明した場合

は「B\_」を削除して追加報告を行い、対照機器であると判明した場合には報告者は対照機器によるものであった旨のいわゆる「取下げ報告」を行うこと。

(5) 報告期限

①規則第274条の2第1項に基づく報告の場合、報告期限日は、情報入手日の翌日より起算すること。なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。

②規則第274条の2第3項に基づく報告の場合、報告対象期間ごとに、その期間の満了した日から2月以内に報告すること。なお、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限とする。承認取得又は開発中止届提出後の最後の年次報告は、承認の取得又は開発中止届の提出の日から2月以内に、報告すること。

(6) 報告義務期間の取扱い

報告義務期間は、原則として次によることとする。

ただし、自ら治験を実施した者が行う治験がすべて終了し、終了届書又は中止届書を提出した後、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器の開発を引き続き行う場合は、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまで、治験機器提供者（承認申請者を含む。）が当該機器の治験不具合等報告を行うこととする。また、植込み型の治験機器について、承認取得後に不具合等が発生した場合には「市販後不具合等報告」として当該不具合等を報告すること。なお、自ら治験を実施する者による治験においては、各試験の実施期間が1年未満の場合には年次報告を不要とする。

①規則第274条の2第1項に基づく報告の場合

初回の治験計画届書を提出してから承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

なお、治験の計画の届出を要しない場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。

②規則第274条の2第3項に基づく報告の場合

ア 平成26年7月1日以降に治験の計画の届出を行う場合

報告起算日から、当該治験機器について承認を取得する又は開発中止届を提出するまでの期間とすること。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第3のみを提出すること。

イ 治験の計画の届出を要しない場合

平成26年7月1日以降に治験の計画の届出を要しない治験を実施する場合は、治験実施計画書に記載されている実施期間の開始日から、当該治験機器について承認を取得した又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式は自由）により申し出るまでの期間とする。なお、報告すべき不具合等がない場合には、局長通知別紙様式第3及び別紙様式第4の提出は不要とする。また、実施期間が1年未満の場合には年次報告を不要とする。

(7) その他

- ① 治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に機構審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、当該FAX報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するにあたっては、現在入手している情報を局長通知別紙様式第1の該当項目に記載するとともに、「FAX報告/機構審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。
- ② 規則第274条の2第1項第1号から第3号までに規定する期限内に症例報告に必要な十分な記述や評価を行うための情報が入手できない場合であっても、緊急報告の目的に鑑み、初回報告は、少なくとも重篤で予測できない不具合等と判断できる事象（被験者等の健康被害状況又は被験機器の不具合状況等）の情報が得られている限り、期限内に提出すること。
- ③ 報告は治験識別記号ごとに行うこと。複数の被験機器を併用する場合であつて、それぞれが被験機器の場合は、その被験機器の治験識別記号ごとに行うこと。
- ④ 共同開発を行っている場合は、共同開発会社ごとに報告を行うこと、ただし、連名で治験の届出を行った場合は、連名で不具合等の報告を行うことができる。
- ⑤ 添付資料がある場合には、1部を提出すること。なお、MedWatch報告様式、その他医療機関に報告された安全性情報等は原則として添付資料とする必要はない。ただし、必要に応じて提示又は提出を求める場合がある。

薬食発0329第16号  
平成25年3月29日

日本病院会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に  
係る治験不具合等報告について

標記について、平成25年3月29日付け薬食発0329第14号をもって、別添写しのと  
おり、各都道府県知事宛て通知しましたので、貴管内医療機関及び当該医療機関におけ  
る医療機器の臨床試験に携わる者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。



薬食発0329第14号  
平成25年3月29日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に  
係る治験不具合等報告について

医療機器の治験中の不具合及び有害事象の報告（以下「治験不具合等報告」という。）については、平成16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「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律等の施行について」（以下「施行通知」という。）の記の第23「医療機器の治験について」において通知し、平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」において取扱いを示しているところです。

今般、薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第11号）が平成25年2月8日に公布され、同日付け薬食発0208第4号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」においてその概要を示したところです。これを受け、本省令により改正された薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第274条の2の規定に基づく医療機器の治験不具合等報告について、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管内関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。

#### 記

1. 規則第279条において準用する規則第274条の2中の用語の定義については、以下のとおりであること。
  - (1) 「外国で使用されている物であって当該被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中のものを含む。）であって、当該被験機器と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第274

条の2の規定により判断すべきであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。

- (2)「使用による影響であると疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。薬剤溶出ステント等、薬物があらかじめ機械器具等と組み合わされている被験機器であって、薬物の影響による有害事象の発生が疑われる場合も、報告の対象となること。
- (3)「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該被験機器等(当該被験機器又は外国で使用されている物(治験中のものを含む。)であって当該被験機器と形状、構造、原材料、性能等が同一性を有すると認められるものをいう。以下同じ。)への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること(例えば、生物由来原材料等によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等)。また、HBV(B型肝炎ウイルス)、HCV(C型肝炎ウイルス)、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、報告の対象となること。
- (4)「治験機器概要書から予測できないもの」とは、治験機器概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、治験機器概要書に記載されていても、予測できないような重症例は報告の対象となること。
- (5)「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
- (6)「外国で使用されている物であって被験機器と構造及び原理が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能又は効果、操作方法、使用方法等又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (7)「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験、化学的試験又は電気的試験の成績等により、当該被験機器等の使用に起因する又はその使用による感染症に起因する重大な疾病(例えば、がん、難聴、失明等)の発現又はその可能性を示すものであること。
- (8)「使用による影響であると疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験機器等の使用による影響であると疑われる疾病又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件(例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、操作方法又は使用方法等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等)、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。
- (9)「治験の対象となる疾患に対して効能、効果若しくは性能を有しないこと」とは、当該被験機器等について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能、効果又は性能を有しないことを示すものであること。

- (10) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。
- (11) 「不具合」とは、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する被験機器の具合がよくないことをいい、設計、交付、保管、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。
- (12) 「当該被験機器等の不具合の発生であって、当該不具合によって第1号イ若しくはロ又は前号イ(1)から(5)までに掲げる症例等が発生するおそれがあるもの」とは、当該被験機器等の不具合の発生であって、現実には死亡、障害等は発生していないが、死亡、障害等が発生するおそれがあると認められるものであること。

## 2. 報告期限等

- (1) 治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験不具合等報告は、規則第274条の2第1項第1号に該当する場合は7日以内、同項第2号に該当する場合は15日以内、同項第3号に該当する場合は30日以内に行うこと。
- (2) 規則第274条の2第3項に規定する事項については、当該被験機器について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、その期間の満了後2月以内に報告しなければならないこと。

## 3. 報告様式

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による規則第274条の2第1項第1号、同項第2号イ及びロ並びに同項第3号に基づく報告については、別紙様式第1により、同項第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第2により、同条第3項に基づく報告については、別紙様式第3及び別紙様式第4により行うこと。

## 4. 報告上の取扱い

### (1) 治験の依頼をした者による報告の場合

治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第274条の2の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験を全て終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

### (2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

自ら治験を実施した者は、その実施する治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験機器の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第274条の2の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験機器に係る治験を全て終了し、当該被験機器に係る医療機器の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

#### 5. 提出方法

治験不具合等報告は、1部を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審査企画課へ提出すること。

#### 6. 適用時期

本通知は、平成26年7月1日より適用する。

#### 7. 通知の廃止

本通知の適用に伴い、平成26年6月30日をもって、平成19年3月30日付け薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する機械器具等に係る治験不具合等報告について」は廃止する。

## 治験機器不具合・有害事象症例報告書

1. 管理情報											
1)管理番号	識別番号		機構報告回数		報告区分	①7日	②15日	③30日			
	報告の別	①不具合	②有害事象	不具合等発生場所		①国内	②外国( )				
2)第一報入手日		年 月 日			3)最新情報入手日		年 月 日				
4)次回報告予定日		年 月 日									
5)治験機器の不具合状況			①あり	②なし	③不明						
6)被験者等の有害事象発現状況			①あり	②なし	③不明						
7)担当者連絡先	担当者氏名			法人名							
				部署							
	住所										
	Tel				Fax			E-mail			
2. 被験者等に関する情報											
1)被験者等略名		2)年齢		歳	3)性別	男・女	4)体重	kg	5)身長	cm	
6)不具合等発生時の被験者等の状況		不具合									
		不具合名					既知未知	①既知	②未知		
		発生日	年 月 日								
		有害事象									
		有害事象名					既知未知	①既知	②未知		
		発現日	年 月 日			終了日	年 月 日				
		重篤性					転帰				
		因果関係 評価	担当医等								
	報告者										
7)不具合等の発現状況の経過											

3. 治験機器の情報			
1)治験識別記号		2)類別	
3)一般的名称		4)クラス分類	
5)治験計画届出日			
6)治験の概要			
7)治験機器の詳細			
8)治験機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
9)治験機器の使用状況	①未使用	②初回使用	③使用回数( 回目)or (使用開始後 月 or 日 or 時間)
	④不明		
10)治験機器の現状	①現品回収	②現品未回収(廃棄・体内遺残・回収予定・回収不能)	
11)併用療法			
12)備考			
4. 調査結果と対応等			
1)調査結果			
2)担当医等の意見			
3)報告者の意見			
4)これまでの対応			
5)今後の対応			

上記により、治験機器に関する不具合・有害事象症例を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

研 究 報 告  
治験機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書

1. 管理情報									
1)管理番号	識別番号		機構報告回数		報告の別	①研究報告	②措置報告		
2)第一報入手日	年	月	日	3)最新情報入手日	年	月	日		
4)次回報告予定日	年	月	日						
5)治験機器の不具合状況	①あり		②なし		③不明				
6)被験者等の有害事象発現状況	①あり		②なし		③不明				
7)担当者連絡先	担当者氏名			法人名					
				部署					
	住所								
	Tel			Fax			E-mail		
2. 治験機器の情報									
1)治験識別記号				2)類別					
3)一般的名称				4)クラス分類					
5)治験計画届出日									
6)治験の概要									
7)治験機器の詳細									
8)治験機器の分類	①高度管理医療機器		②管理医療機器			③一般医療機器			
	①生物由来医療機器		②特定生物由来医療機器			③その他			
	①単回使用医療機器		②反復使用医療機器						
9)備考									

3. 報告内容と対応等		
1)研究報告又は措置内容	研究報告の出典	
	措置実施国	
	措置区分	
2)これまでの対応		
3)今後の対応		

上記により、治験機器に関する調査結果を報告致します。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

## 治験機器 安全性定期報告書

1)治験識別記号		2)類別	
3)一般的名称		4)クラス分類	
5)初回治験計画届出日		6)報告起算日	
7)治験の概要			
8)治験機器の詳細			
9)治験機器の分類	①高度管理医療機器	②管理医療機器	③一般医療機器
	①生物由来医療機器	②特定生物由来医療機器	③その他
	①単回使用医療機器	②反復使用医療機器	
10)報告対象期間		11)機構報告回数	
12)治験機器の変更に関する情報			
13)外国における承認状況			
14)不具合等の発生状況			
15)集積を踏まえた見解及び安全対策			
16)備考			

上記により、治験機器に関する安全性定期報告を行います。

平成 年 月 日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

### 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧

区分	国内治験		外国臨床試験		外国市販後自発報告	
	報告対象期間内	累計	報告対象期間内	累計	報告対象期間内	累計
被験者の概数						
有害事象の種類	有害事象の種類別件数					
不具合の種類	不具合の種類別件数					
備考						