

薬機発第 0104031 号

平成 24 年 1 月 4 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也



「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」の一部改正について

審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務については、平成17年3月30日付薬機発第0330003号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等業務に係る申請・届出等の受付等業務の取扱いについて」（平成20年3月31日改正、平成22年6月30日改正）（以下「理事長通知」という。）に基づき実施しているところです。

今般、理事長通知の別添「申請・届出受付等業務実施要項」の一部を下記のとおり改正し、平成23年1月4日から施行することと致しましたので、貴管下関係者に対し周知方御配慮願います。なお、関係団体には別途通知することを申し添えます。

記

1 第3（治験計画届関係）のうち2（受付方法及び受付時間）を次のように改める。

第3 治験計画届関係

2. 受付方法及び受付時間

治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。

（1）対面（持参）による受付について

上記の第1の2と同様とする。

（2）郵送による受付について

ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、受付時間内に到着した場合は到着した日をも

って受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。

なお、治験計画届書等に添付された FD 等は返却しない。

イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。

(3) 送付先

・薬物の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）

・機械器具等の治験計画届書関係

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

(4) 治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又は FAX にて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

FAX：03-3506-9443

2 「別添1」を「別紙1」に、「別添2」を「別紙2」に、「別添3」を「別紙3」に改める

3 別添4中1（提出書類の綴り方等について）を次のように改める

1. 提出書類の綴り方等について

(1) 綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ 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

カ 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）

キ 最新の治験薬概要書

(2) その他

- 1) 添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。
- 2) 全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。
- 3) 同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

4 「別添4」を「別紙4」に、「別添5」を「別紙5」に改める

新旧対照表

改正前	改正後
<p>別添</p> <p>第3 治験計画届関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。</p> <p>（1）対面（持参）による受付について</p> <p>上記の第1の2と同様とする。</p> <p>（2）郵送による受付について</p> <p>ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、治験データベースに入力を行いその入力日をもって受付日とする。なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。</p> <p>イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>（3）送付先</p> <p>・薬物の治験計画届書関係</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）</p> <p>・機械器具等の治験計画届書関係</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課</p>	<p>別添</p> <p>第3 治験計画届関係</p> <p>2. 受付方法及び受付時間</p> <p>治験計画届書等の受付は、対面（持参）によるほか、郵送による受付を行う。</p> <p>（1）対面（持参）による受付について</p> <p>上記の第1の2と同様とする。</p> <p>（2）郵送による受付について</p> <p>ア 治験計画届書等到着後、届書の形式的な内容及び必要な書類が添付されているかを確認のうえ、受理する場合は、<u>受付時間内に到着した場合は到着した日をもって受付日とし、受付時間を過ぎてから到着した場合は翌営業日を受付日とする。</u>なお、治験計画届書等に添付されたFD等は返却しない。</p> <p>イ 受理できない時は、連絡のうえ関係書類を返送する。</p> <p>（3）送付先</p> <p>・薬物の治験計画届書関係</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階 電話：03-3506-9437（ダイヤルイン）</p> <p>・機械器具等の治験計画届書関係</p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第二課</p>

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

（4）治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又は FAX にて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

FAX：03-3506-9443

別添 1

（内容省略）

別添 2

（内容省略）

別添 3

（内容省略）

別添 4

1. 提出書類の綴り方等について

（1）綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル6階

電話：03-3506-9509（ダイヤルイン）

（4）治験計画届書等に関する問い合わせ先

治験計画届書等の手続き等に関する質問は、電話又は FAX にて連絡すること。

問い合わせ先：審査マネジメント部 審査企画課

電話：03-3506-9438（ダイヤルイン）

FAX：03-3506-9443

別紙 1

（内容省略）

別紙 2

（内容省略）

別紙 3

（内容省略）

別紙 4

1. 提出書類の綴り方等について

（1）綴り方

必ずア～キの順とし、それぞれの届書に綴って提出すること。

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ 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

カ 症例報告書の見本

キ 最新の治験薬概要書

（2）その他

1）添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。

2）全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。

3）同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

別添5

（内容省略）

ア 届書

イ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等（自ら治験を実施する者の場合のみ）

ウ 治験の依頼を科学的に正当とした理由を記した文書

エ 治験実施計画書

オ 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

カ 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）

キ 最新の治験薬概要書

（2）その他

1）添付資料は、資料毎に綴じ、全提出資料を細い紐（こより等）で頑丈に結びクリップやファイル等は使用しないこと。

2）全ての提出資料は、必ず2つ穴で提出すること。

3）同じ時期（目安として2週間以内）に治験計画届出書を提出する場合で、治験薬概要書が同じ場合には、その旨を治験計画届書の備考欄に記載することで治験薬概要書の添付は省略できる。

別紙5

（内容省略）