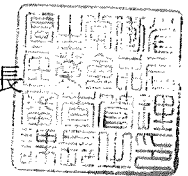


薬食審査発第 0815001 号

平成 20 年 8 月 15 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長



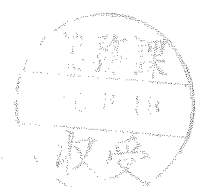
自ら治験を実施しようとする者による
薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて

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。以下「局長通知」という。）及び「自ら実施す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 15 年 6 月 12 日付け医薬審発第 0612001 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により取扱ってきたところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会報告書（平成 19 年 9 月 19 日）」において治験計画の届出に関する取扱いについて提言がなされたこと、薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 25 号。以下「一部改正規則」という。）が平成 20 年 2 月 29 日に公布されたこと及び各種のデータ交換標準フォーマットを XML で記述することが国際的に普及しつつあることを踏まえ、下記及び別添のとおり課長通知を改正することといたしましたので、貴管下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、課長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) 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「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Ⅲの（2）のアの①に示す被験薬に係る治験であること。
- (2) 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で実施する治験（以下「多施設共同治験」という。）においては、自ら治験を実施しようとする者が連名で一の治験計画届書を届け出するか、又は局長通知の別紙様式1の目的欄、予定被験者数欄、その他欄等において、多施設共同治験の全体計画が明確となるよう記載した上で、自ら治験を実施しようとする者各々から同時に治験計画届書を届け出ること。
- (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、その内容及び理由等を機構に届け出ること。
- (4) 治験の計画等の届出については、内容に応じ、局長通知の別紙様式1から4又は本通知の別紙様式により届け出ること。
なお、届書に加え、届出の内容を入力したフレキシブルディスク（以下「FD」という。）又はCD-R（以下「電子媒体」と総称する。）1枚を併せて提出することが望ましいこと。
- (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、機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から入手可能であること。
- (6) 届出部数については、原則として次によること。
 - ① 治験計画届書
 - ア 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。）対象となる治験計画届書の場合
届書は、正本2部、正本の写し3部。届書に添付すべき資料5部。

イ 30日調査対象外の治験計画届書の場合

届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）、正本の写し1部。届書に添付すべき資料2部。

- ② 治験計画変更届、治験中止届書、治験終了届書及び開発中止届書届書は、正本2部（電子媒体を提出する場合には1部）。

(7) 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（局長通知の別紙様式1）

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、治験薬提供者からの治験薬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、当該届書を機構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薬提供者から治験薬を入手し、又は当該治験を実施してはならないこと。

イ 上記ア以外の治験計画届書については、治験薬提供者からの治験薬入手予定日又は当該治験の実施予定日の少なくとも2週間程度前を目安として届け出ること。

② 治験計画変更届書（局長通知の別紙様式2）

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決定後速やかに届け出るものであるが、次に掲げる事項については、変更後6か月以内にまとめて届け出ることによって差し支えないこと。

また、最後の治験計画変更届書を届け出てから6か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
- ・ 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表記、所属機関、所属及び職名の変更
- ・ 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を受託する者（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
- ・ 届出担当者の氏名表記、所属及び電話・FAX番号の変更並びに追加及び削除（変更後の担当者との連絡がとれるよう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
- ・ 実施医療機関の削除並びに名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更
- ・ 治験責任医師の職名の変更
- ・ 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表記の変更並びに追加及び削除
- ・ 実施医療機関における治験薬の予定交付（入手）数量及び予定被験者数の変更
- ・ 治験の実施に係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））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

イ 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、届出日より半年ごとに定期的に見直しを行うことが望ましいこと。

ウ 目的又は対象疾患の変更若しくは治験責任医師の追加は、治験計画変更届でなく新規の届出を要すること。

なお、多施設共同治験において自ら治験を実施しようとする者の連名で届出を行った場合の治験責任医師の変更又は削除は、自ら治験を実施しようとする者の連名で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。

エ 上記ウに掲げる変更以外の事項の届出は、各自ら治験を実施しようとする者が各々行うことで差し支えないこと。

③ 治験中止届書（局長通知の別紙様式3）

治験計画届書毎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（局長通知の別紙様式4）

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。

⑤ 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1を利用し、医薬食品局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は、適宜連絡すること。

(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。

① 治験計画届書

ア 初回の届書に添付すべき資料は、次のとおりであること。

- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
- ・ 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（多施設共同治験において、それぞれ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
- ・ 最新の治験薬概要書（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 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。

- ・ 治験審査委員会の意見書、実施医療機関の長の承認書等
- ・ 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（多施設共同治験において、それぞれ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、そのうち一つを添付することで差し支えない。）
- ・ 症例報告書の見本
- ・ 最新の治験薬概要書（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 治験計画変更届書

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。）

- (9) 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1部提出すること。

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Ⅲの(2)のイ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。

- (1) 30日調査の対象となるものは、次に示す被験薬に係る治験の計画のうち、当該薬物を我が国において初めて人に投与するものであること。

- ① 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。以下同じ。）を与えられている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）と有効成分が異なる薬物
- 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
- 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。）

- (2) 自ら治験を実施しようとする者による治験にあつては、治験の依頼をしようとする者によって既に実施された治験と有効成分及び投与経路が同一の治験であっても、当該既に実施された治験の依頼者と当該自ら治験を実施しようとする者による治験の治験薬提供者が同一の者である場合を除き、30日調査の対象となること。

3. 開発中止届書（本通知の別紙様式）

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、医薬食品局審査管理課長あて届け出ること。届出の細目については、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. 本通知の適用時期について

- (1) 一部改正規則に係る規定（別添1の3.の(3)及び(8)の事項）及び治験相談情報の届出事項からの削除については、平成21年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成21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とし、平成21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こと。

(2) XML文書の構造定義（スキーマ）については、平成21年4月1日以降に届け出る治験計画届並びに平成21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とし、平成21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こと。

(3) 上記(1)及び(2)以外の事項については、本通知の発出以降に届け出る治験計画届、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。

(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記載又は入力（以下「記載等」という。）すること。該当する内容がない場合は、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記載等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桁で記載等すること。

治験計画変更届書については、変更後の内容を記載等するとともに、変更区分として「追加」、「変更」、「削除」の別、変更年月日、変更理由（半角文字で200字以内、全角文字で100字以内）を記載等すること。また、変更以外の事項についてもすべて記載等すること。

変更年月日については、予定被験者数、用法及び用量、実施期間については変更を決定した年月日、治験責任医師の職名については変更年月日を記載等すること。

1. 治験届出共通事項

(1) 治験成分記号

- ① 治験薬提供者又は自ら治験を実施しようとする者が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）を半角文字で記載等すること。
- ② 初回届出時に届け出た治験成分記号を変更する場合には、変更を届け出る届書にて、変更区分、変更年月日、変更理由を明らかにすること。
- ③ 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回届出として治験計画を届け出ることによって差し支えないこと。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。

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

(7) 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記載等すること。

2. 届出事項

(1) 届出年月日

当該届出の届出年月日を記載等すること。

(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、開発中止届の別を記載等すること。

(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記載等すること。

(4) 30日調査対応被験薬区分

当該届出に係る治験の計画が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」と記載等すること。

また、平成9年4月1日以降新たに届出の対象とされた薬物に該当するもののうち、初めての届出であっても、既に当該薬物について治験（治験の依頼をしようとする者による治験を含む。）を実施しており、当該薬物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」欄に説明を記載等すること。

(5) 中止情報

治験中止届書を届け出る際には、治験の中止時期（中止を決定した年月日）、中止理由（具体的に記載）、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）について記載等すること。

(6) 治験薬提供者の名称及び所在地

治験薬提供者の名称及び所在地を記載等すること。

また、業者コード（9桁）は、半角数字で記載等すること。なお、コードが付されていない場所で製造された場合には、薬事法上の許可を有して

(11) 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記載等すること。

② 開発の相

当該治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等と半角数字で記載等すること。

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」等と記載等すること。

④ 目的

目的を具体的に記載等し、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。

⑤ 予定被験者数

被験薬が投与される予定の被験者数を記載等すること。

なお、合計欄には、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半角数字で記載等すること。

⑥ 対象疾患

具体的な疾患名を記載等すること。健康人を対象とする場合は、その旨を記載等すること。

⑦ 用法及び用量

用いられる用法及び用量を詳細に記載等すること。

また、可能な限り、投与経路コード（2桁）を半角数字で記載等すること。

⑧ 実施期間

治験薬提供者より治験薬を入手した日から、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記載等すること。

⑨ 有償の理由

無償の場合には、空欄とすること。治験は、その趣旨からも無償が原則であること。

⑩ 治験の費用負担者

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、「生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」又は「特定生物由来製品に指定が見込まれる（又は指定された）」旨を記載等すること。

オ マイクロドーズ臨床試験

マイクロドーズ臨床試験を実施する場合には、「マイクロドーズ臨床試験」と記載等すること。

カ その他

特記事項があれば記載等すること。

- ② 電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合にあつては、届出事項のうち、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「届出書添付資料」「治験の実施に係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））の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」については、「備考」欄に記載すること。

なお、「備考」欄に記載すべき項目については、「変更回数」「30日調査対応被験薬区分」「実施計画書識別記号」「開発の相」「試験の種類」「国際共同治験」「ゲノム検査等を含む治験」「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」「マイクロドーズ臨床試験」「届出書添付資料」「治験の実施に係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））の氏名、住所及び委託する業務の範囲」「治験審査委員会の設置者の名称及び所在地」の順に記載すること。

(13) 届出書添付資料

届書に添付した資料名を記載等すること。

(14) 治験届出者に関する情報

自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師）の所属する実施医療機関の住所並びに氏名、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

自ら治験を実施しようとする者とは別に、届出担当者がある場合にあつては、届出担当者の氏名、所属及び電話・FAX番号を記載等すること。

なお、電子媒体の内容を出力した書面を用いず、局長通知の別紙様式を用いて届出を行う場合にあつては、自ら治験を実施しようとする者に関する

実施医療機関における治験の実施に係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記載等すること。

(8) 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等すること。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」と記載等することで、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。

(9) その他

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。

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。

4. 開発中止届

治験成分記号、初回届出受付番号、初回届出年月日、届出年月日、届出分類、中止情報（中止時期（開発中止を決定した年月日）、中止理由（開発の具体的理由）を含む。）、備考、届出書添付資料（資料を添付した場合）及び治験届出者に関する情報を記載等して届け出ること。

6. 電子媒体への入力様式

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

```

<xsd:element name="INFONAMEADDRESSMANUFACTPLANT" type="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="INFOINGREDIENTQUANTITY" type="INFOINGREDIENTQUANTITY_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 成分及び分量情報 -->
<xsd:element name="MANUFACTMETHOD" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 製造方法 -->
<xsd:element name="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS" type="INFOINTENDINDICATIONSEFFECTS_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 予定される効果又は効果情報 -->
<xsd:element name="INFOINTENDDOSAGEADMIN" type="INFOINTENDDOSAGEADMIN_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 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:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="PROTOCOLNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="PHASECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TYPECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="TRIALOBJECTIVES" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFOPLANNUMSUBJ" type="INFOPLANNUMSUBJ_TYPE" />
<xsd:element name="TARGETDISEASE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="INFODOSAGEADMIN" type="INFODOSAGEADMIN_TYPE" />
<xsd:element name="WHOLEURATIONCLINTRIAL" type="WHOLEURATIONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="REASONERIOUS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL" type="CHARGEOUTPERSONCLINTRIAL_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCOORDINVESTIGATOR" type="INFOCOORDINVESTIGATOR_TYPE" />
<xsd:element name="INFOCRO" type="INFOCRO_TYPE" />
<!-- 治験の依頼 (準備) 及び管理に係る業務の範囲 (CRO) -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="OTHERCOMMENTS" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- その他 -->
<xsd:element name="REMARKS" type="REMARKS_TYPE" />
<!-- 備考 -->
<xsd:element name="DOCATTACHEDNOTE" type="DOCATTACHEDNOTE_TYPE" />
<!-- 届出書添付資料 -->
<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" />
<!-- 外国製造業者に関する情報 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:complexType name="INFOMEDICALINSTITUT_TYPE" />
<xsd:sequence>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="INFOACHMEDICALINSTITUT" type="INFOACHMEDICALINSTITUT_TYPE" />
<xsd:element name="FOOTNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<!-- 実施医療機関ごとの事項 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:element>
<xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
<xsd:element name="TERMINATIONDATE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="REASONTERMINATION" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
<xsd:element name="POSTTERMINATIONMEASURE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" minOccurs="0" maxOccurs="1" />
<!-- 中止理由 -->
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>

```

```

<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE"/>
  <xsd:element name="ADMINROUTECODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
</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="PLANNUMSUBJECTSPRODUCT" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="PLANNUMSUBJECTSTOTAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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"/>
    <xsd:element name="INFOADMINROUTECODE" type="INFOADMINROUTECODE_TYPE" />
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 実施期間 -->
<xsd:complexType name="WHOLEURATIONCLINTRIAL_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="STARTDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    <xsd:element name="ENDDATECLINTRIAL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </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"/>
      <xsd:element name="DETAIL" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 届出書添付資料 -->
<xsd:complexType name="DOCATTACHEDNOTE_TYPE">
  <xsd:sequence>
    <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
    <xsd:element name="INFONAMEDOCUMENTS" type="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE" />
    <xsd:element name="REMARK" type="ATTR_UPDATE_TYPE"/>
  </xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 資料名情報 -->
<xsd:complexType name="INFONAMEDOCUMENTS_TYPE">
  <xsd:sequence>

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 投与経路コード -->

<!-- 予定被験者数 (被験薬) -->
<!-- 予定被験者数 (合計) -->

<!-- 用法及び用量 -->
<!-- 投与経路コード情報 -->

<!-- 開始日年月日 -->
<!-- 終了日年月日 -->

<!-- 順序番号 -->
<!-- 内容 -->

<!-- 資料名情報 -->
<!-- 備考 -->

```

<xsd:sequence minOccurs="1" maxOccurs="unbounded">
  <xsd:element name="SERIALNO1" type="ATTR_ADD_TYPE" />
  <xsd:element name="CLASSPERSONFILLNOTE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="APPLICAT_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="MANUFACTURERIMPORTERCODE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
  <xsd:element name="INFOPERSONASSIGNNOTE" />
  <xsd:complexType>
    <xsd:sequence>
      <xsd:element name="VARIABLELABEL" type="xsd:string" />
      <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="APPLICAT_PERSON_TITLE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="APPLICAT_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FAXNUMBER" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:complexType>
</xsd:element>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
</xsd:sequence>
</xsd:complexType>
<!-- 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" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_REP_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SPONSOR_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_SFOMSPR_REP_NAME_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS1_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="FOREIGN_ADDRESS2_FRGNLNG" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </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" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="DEPARTMENT" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="INSTITUTE_TELNUM" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:element name="順序番号" />
  <xsd:element name="治験届出者の種別" />
  <xsd:element name="届出者の名称" />
  <xsd:element name="届出者の(代表者の)氏名" />
  <xsd:element name="所在地1" />
  <xsd:element name="所在地2" />
  <xsd:element name="業者コード" />
  <xsd:element name="届出担当者の情報" />
  <xsd:element name="担当者の氏名" />
  <xsd:element name="担当者の所属" />
  <xsd:element name="電話番号" />
  <xsd:element name="FAX番号" />
  <xsd:element name="外国製造業者の名称(邦文)" />
  <xsd:element name="外国製造業者の(代表者の)氏名(邦文)" />
  <xsd:element name="所在地1(邦文)" />
  <xsd:element name="所在地2(邦文)" />
  <xsd:element name="外国製造業者の名称(外国文)" />
  <xsd:element name="外国製造業者の(代表者の)氏名(外国文)" />
  <xsd:element name="所在地1(外国文)" />
  <xsd:element name="所在地2(外国文)" />
  <xsd:element name="順序番号" />
  <xsd:element name="実施医療機関の名称" />
  <xsd:element name="実施診療科" />
  <xsd:element name="所在地1" />
  <xsd:element name="所在地2" />
  <xsd:element name="電話番号" />

```



```

</xsd:complexType>
<!-- 治療の実施に係る業務の一部を実施医療機関から受託する者（治療施設支援機関（SMO）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" />
      <xsd:element name="SMO_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="SMO_SERVICE" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </xsd:sequence>
  </xsd:sequence>
  <xsd:attribute ref="NOVALUE" use="optional" />
</xsd:complexType>
<!-- 治療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" />
      <xsd:element name="TYPEIRB" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_OWNER_NAME" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS1" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
      <xsd:element name="IRB_ADDRESS2" type="ATTR_UPDATE_TYPE" />
    </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:complexType>
</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>

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 氏名 -->
<!-- 住所1 -->
<!-- 住所2 -->
<!-- 委託する業務の範囲 -->

```

```

<!-- 順序番号 -->
<!-- 院内・外部の区分 -->
<!-- 治療審査委員会の設置者の名称 -->
<!-- 住所1 -->
<!-- 住所2 -->

```

(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	藤田保健衛生大学
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。