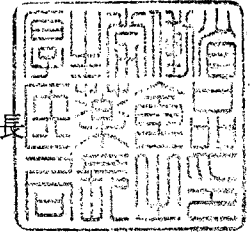




薬食発第 0401012 号
平成 21 年 4 月 1 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



機械器具等に係る治験の計画等の届出様式の一部改正について

機械器具等に係る治験の計画等の届出等については、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「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」により取り扱われているところです。

今般、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）が平成 21 年 4 月 1 日から施行されたところであり、これに伴い、下記のとおり上記通知の別紙様式 1 及び別紙様式 2 の一部を改正し、別添 1 及び別添 2 のとおりとしたので、貴管下関係業者に対する周知及び指導方ご配慮願います。

なお、本通知については、別記関係団体の長あて送付しているので申し添えます。

記

1. 別紙様式 1 に、治験審査委員会の設置者の名称及び所在地の欄を追加することとしたこと。
2. 別紙様式 2 から治験分担医師の職名を削除することとしたこと。

別紙様式1

治験計画届書

治験識別記号	治験の種類	初回届出年月日	届出回数
	1 : 企業が依頼する治験 2 : 自ら実施する治験		

類	別		
一般的な名称及びクラス分類			
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地			
形状、構造及び原理			
原材料等			
製造方法			
予定される使用目的、 効能又は効果			
予定される操作方法又は使用方法			
治 験 計 画 の 概 要	目的		
	予定被験者数		
	対象疾患		
	操作方法又は使用方法		
	実施期間		
	有償の理由		
	治験の費用負担者		
	実施医療機関の名称及び所在地	治験責任医師の氏名及び職名	
	治験審査委員会の設置者の名称及び所在地		
	治験分担医師の氏名	治験機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数
	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合は その届出提出者の氏名等)		
	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		
備	考		

上記により治験の計画を届け出ます。

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

(業者コード)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
2. 製造方法欄で、輸入品の場合は、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併記すること。
3. 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。
4. 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。

別紙様式2

治験計画届書(外国製造業者用)

治験識別記号	初回届出年月日	届出回数

類	別		
一般的名称及びクラス分類			
製造所又は営業所(治験機器提供者)の名称及び所在地			
形状、構造及び原理			
原材料等			
製造方法			
予定される使用目的、 効能又は効果			
予定される操作方法又は使用方法			
治 験 計 画 の 概 要	目的		
	予定被験者数		
	対象疾患		
	操作方法又は使用方法		
	実施期間		
	有償の理由		
	治験の費用負担者		
実施医療機関の名称及び所在地		治験責任医師の氏名及び職名	
治験審査委員会の設置者の名称及び所在地			
治験分担医師の氏名	治験機器の予定交付 (入手)数量	実施医療機関ごとの 予定被験者数	その他 (共同で行う他の同一計画がある場合は その届出提出者の氏名等)
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			
治験国内 管理人	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)		
備	考		

上記により治験の計画を届け出ます。

年 月 日

住所:邦文

外国文(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名:邦文

印又は署名

外国文(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) 印

(業者コード)

治験国内管理人

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格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. 備考欄に治験国内管理人の連絡先の電話番号・FAX番号を記載すること。

(別記 1)

日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

社団法人日本医師会会長

社団法人日本歯科医師会会長

社団法人日本病院薬剤師会会長

社団法人日本看護協会会長

社団法人全国国民健康保険診療施設協議会会長

社団法人全国自治体病院協議会会長

社団法人全日本病院協会会長

社団法人日本医療法人協会会長

社団法人日本精神科病院協会会長

社団法人日本病院会会長

全国医学部長病院長会議会長

社団法人日本私立医科大学協会会長

(別 記 2)

文部科学省高等教育局長

厚生労働省医政局長

防衛省人事教育局長

日本赤十字社社長

独立行政法人労働者健康福祉機構理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

日本郵政株式会社事業部門病院管理部長

健康保険組合連合会会長

国家公務員共済組合連合会理事長

財団法人厚生年金事業振興団理事長

財団法人船員保険会会長

社団法人全国社会保険協会連合会会長

社団法人地方公務員共済組合協議会会長

全国厚生農業協同組合連合会会長

(別 記 3)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

各地方厚生局長