

事務連絡  
令和3年10月8日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

#### 治験計画届書等の作成支援システムの改修等について

治験の計画の届出等に際しては、「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）及び「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」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第11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、原則として、XMLファイル及びPDFファイルを記録した電子媒体での提出が求められています。

XMLファイルの提出に当たっては、その作成を支援するシステム（以下「治験計画届書等作成支援システム」という。）が活用されていますが、「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、治験計画届書等作成支援システムについてもこれに対応するための改修が必要となっています。

こうした状況を踏まえ、治験の実施環境を維持するため、治験計画届書等作成支援システムを提供する者において、システムの改修等必要な対応をいただくよう、貴管下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。