

(参考2)

安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の各種様式とその記入について

本資料は、Japan チャレンジプログラムにおける安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書とそれに添付するテンプレートの各様式とともに、それらの作成に当たっての要領を示すものです。

なお、本資料は、スポンサーマニュアル(詳細版)の参考2に位置付けられるもので、活用にあたっては、スポンサーマニュアル(詳細版)を併せて参照ください。

1. 安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書について

安全性情報収集計画書及び安全性情報収集報告書の構成は、それぞれ以下のとおりです。本体及びテンプレートは、計画書と報告書に共通するものです。

- | | |
|--------------|-------------------|
| (安全性情報収集計画書) | 安全性情報収集計画書表紙(別紙1) |
| | 安全性情報収集計画書本体(別紙3) |
| | テンプレート(別紙4) |
| (安全性情報収集報告書) | 安全性情報収集報告書表紙(別紙2) |
| | 安全性情報収集報告書本体(別紙3) |
| | テンプレート(別紙4) |

安全性情報収集計画書(以下、計画書)は、詳細マニュアルにもありますように、スポンサーになっていただいた化学物質について、既存情報の収集並びにその信頼性の評価を行った上で、当該化学物質のデータギャップを確定し、現時点での各項目の情報の有無及び今後の情報収集の予定を計画書本体にて明確にする(プルダウン選択)とともに、現時点で入手できた信頼性のある情報の内容をテンプレートに記載の上、計画書本体に添付して提出してください。

なお、入手情報の信頼性の確認に関する相談(信頼性の判断をしかねる場合、信頼性は低い Weight of Evidence 等により試験を不要と考える場合等)は、適宜3省にご連絡ください。

安全性情報収集報告書(以下、報告書)は、データギャップ項目の試験実施等による情報入手後、全ての必須項目の情報が揃った時点で、表紙及び報告書本体を修正していただくとともに、入手した増俸をテンプレートに記載した上で、提出してください。

2. 各種様式について

(1) 安全性情報収集計画書表紙(別紙1)

安全性情報収集計画書の表紙です。表紙には物質名、CAS番号、計画提出年月日、報告書提出予定時期を記載してください。

カテゴリーでない場合は、1物質につき1つの計画書を作成してください。カテゴリーの場合は、適切なカテゴリーの名称とともに全物質名とそれぞれに対応するCAS番号を記載してください。物質数が多数の場合は、別紙に記載しても構いません。

報告書提出予定時期については、計画した試験等が終了し、その結果を含めて報告できると見込まれる時期を記載してください。試験計画が確定していれば報告可能な月を具体的に記載できると考えられますが、不確定要因がある場合には四半期ベースでの記載でも結構です。

提出時は、本表紙に、本体及びテンプレートを添付してください。

(2) 安全性情報収集報告書表紙（別紙2）

安全性情報収集報告書の表紙です。表紙には物質名、CAS番号、報告提出年月日を記載してください。

カテゴリーでない場合は、1物質につき1つの報告書を作成してください。カテゴリーの場合は、適切なカテゴリーの名称とともに全物質名とそれぞれに対応するCAS番号を記載してください。物質数が多数の場合は、別紙に記載しても構いません。

提出時は、本表紙に、本体及びテンプレートを添付してください。

(3) 安全性情報収集計画書本体及び安全性情報収集報告書本体（別紙3）

本様式は、計画書及び報告書に共通して用います。

各項目のデータギャップを確定し、様式に示された各項目について、情報の有無及び今後の予定をプルダウンから選択してください。

(4) テンプレート（別紙4）

テンプレートの解説欄を参考に、必要事項を記載してください。

3. 計画書及び報告書の記載内容の公表に際しての取扱いについて

計画書及び報告書に記載された内容は、個人に関する情報を除いて、原則全て公表されます。

法人等に関する情報であって、公にすることにより、当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れがあると考えられる情報については、その旨（網掛けを施すこと等により）明示した上で提出していただきますようお願いいたします。なお、当該部分を企業秘密として取り扱うことの適切性については、別途改めてご相談させていただきます。