

新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価

-非対照、非盲検試験-

治験調整医師に関する業務手順書

第1版 平成16年5月20日

1. 目的

本手順書は、「新生児及び小児（6歳以下）におけるクエン酸フェンタニルの投与量、有効性の確認と安全性の評価・非対照、非盲検試験」（以下、「本治験」という）において、GCP第26条の4及び本治験を共同で実施する各医療機関の標準業務手順書に基づき、自ら治験を実施する者が治験調整医師へ委嘱する業務の範囲及び治験調整医師が遵守すべき業務等を定めるものである。

2. 範囲

自ら治験を実施する者が治験調整医師へ委嘱する業務の範囲は、以下に示す通りとする。

- 1) 各種業務手順書（GCP第15条の2）に係る調整業務
- 2) 治験実施計画書（GCP第15条の4）及び症例報告書見本に係る調整業務
- 3) 治験薬概要書（GCP第15条の5）に係る調整業務
- 4) 同意説明文書（GCP第15条の6）に係る調整業務
- 5) 業務の委託（GCP第15条の8）に係る調整業務
- 6) 治験計画等の届出（法第80条の2第2項・改正局長通知）業務
- 7) 治験薬の管理（GCP第26条の2）に係る調整業務
- 8) 副作用情報等（GCP第26条の6、法第80条の2第6項、薬事法施行規則66条の7）の報告業務
- 9) モニタリングの実施（GCP第26条の7）に係る調整業務
- 10) 監査（GCP第26条の9）に係る調整業務
- 11) 治験の中止等（GCP第26条の10）に係る調整業務
- 12) 総括報告書（GCP第26条の11）に係る調整業務
- 13) 記録の保存等（GCP第26条の12）に係る調整業務
- 14) 問題症例の取扱い、症例情報の取扱いに係る調整業務
- 15) その他多施設間の調整業務

3. 本手順書の作成

自ら治験を実施する者は、治験調整医師へ委嘱する業務の決定後、速やかに本治験を共同で実施する他の自ら治験を実施する者及び治験調整医師と協議の上、本手順書を作成する。本手順書作成後、治験調整医師及び自ら治験を実施する者は、本手順書の内容に関する合意の記録を作成する。

4. 治験調整医師の責務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から委嘱された本手順書第2条に示す業務について、本手順書第5条以降に示す手順を遵守し、実施する。
- 2) 治験調整医師は、被験者に関する守秘義務を負う。また、自ら治験を実施する者、開発業務受託機関、治験薬提供者から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。
- 3) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から委嘱された業務の実施にあたり、必要に応じ、CS-1401E 治験事務局、社団法人日本医師会 治験促進センター及び関係する開発業務受託機関の支援を求めることができるものとする。

5. 各種業務手順書（GCP第15条の2）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された以下に示す各種業務手順書を必要に応じて入手、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集などを行い、各種業務手順書の内容の細目についての多施設間の調整を行う。

(該当する各種業務手順書の例)

- 1) 治験実施計画書等作成に関する手順書
 - 2) 治験薬概要書作成に関する手順書
 - 3) 説明文書作成に関する手順書
 - 4) 治験薬の管理に関する手順書
 - 5) モニタリングに関する手順書
 - 6) 症例報告書の記入、変更及び修正の手引き
 - 7) データマネジメントに関する手順書
 - 8) 統計解析に関する手順書
 - 9) 治験総括報告書作成に関する手順書
 - 10) 監査に関する手順書
 - 11) 安全性情報の取扱いに関する手順書
 - 12) 副作用報告書作成に関する手順書
 - 13) 薬物濃度測定用検体採取及び送付に関する手順書
 - 14) 記録の保存に関する手順書
- 2) 各種業務手順書の一部の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された業務手順書を必要に応じて入手、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集などを行い、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。

6. 治験実施計画書 (GCP 第 15 条の 4) 及び症例報告書の見本に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された治験実施計画書及び症例報告書の見本を入手し、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集を行うなど、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 2) 治験実施計画書又は症例報告書の見本の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された治験実施計画書又は症例報告書の見本を入手し、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 3) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から治験実施中に生じた治験実施計画書等の解釈上の疑義について相談を受けた場合には、速やかに他の自ら治験を実施する者にも治験実施計画書等の解釈上の疑義が生じていないか確認し、多施設間に治験実施計画書等の解釈上の違いが出ないよう解決に努め、必要があれば、治験実施計画書等を改訂するよう自ら治験を実施する者へ申し入れる。

7. 治験薬概要書 (GCP 第 15 条の 5) に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者による実施医療機関への治験の申請が行われる前に、自ら治験を実施する者の責務により作成された治験薬概要書を入手し、他の自ら治験を実施する者に対し意見収集を行うなど、治験薬概要書の内容の細目についての多施設間の調整を行う。
- 2) 治験薬概要書の改訂が行われた場合には、治験調整医師はその都度、自ら治験を実施する者から改訂された治験薬概要書を入手し、改訂された内容の細目についての多施設間の調整を行う。

8. 同意説明文書 (GCP 第 15 条の 6) に係る調整業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者により作成された同意説明文書について、作成又は改訂されたその都度、自ら治験を実施する者から入手し、GCP で求められる項目に関し、多施設間に差が出ないよう調整を行う。

9. 業務の委託 (GCP 第 15 条の 8) に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、当該業務委託者が選定された後、予定される委託業務の範囲、手順及び係る費用について当該業務委託者、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の三者と協議の上、三者間の委受託業務契約締結のための調整を行う。
- 2) 三者間での委受託業務契約が締結された後、治験調整医師は、自ら治験を実施する者から開発業務受託機関へ委託された業務が手順に基づき適正かつ円滑に行われているかどうかについて随時確認し、必要に応じ、開発業務受託機関及び多施設間の調整を行う。

10. 治験計画等の届出（法第80条の2第2項・改正局長通知）業務

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から本治験の実施、変更、中止、終了のいずれかの承認に関する連絡を受けた場合には、平成15年6月12日付医薬審発第0612001号医薬局審査管理課長通知「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」に従い、以下に示す治験計画届書等の届出業務を行う。

- a) 治験計画届書
- b) 治験計画変更届書
- c) 治験中止届書
- d) 治験終了届書

11. 治験薬の管理（GCP第26条の2）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、治験薬の製造に関する調整業務を行う。
- 2) 治験調整医師は、治験薬の提供・回収・廃棄等の時期に関し、治験薬提供者、自ら治験を実施する者、実施医療機関の三者間で調整を行う。

12. 副作用情報等（GCP第26条の6、法第80条の2第6項、薬事法施行規則66条の7）の報告業務

- 1) 治験調整医師は、別途定められた「安全性情報の取扱いに関する手順書」に基づき、有害事象及び安全性情報を伝達する。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への治験副作用等の報告は、平成16年3月30日医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」及び平成16年3月30日付薬食審査発第0330011号医薬食品局審査管理課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」に従い、行う。
- 2) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から得た有害事象報告について、以下に示す通りに取り扱う。

①初回報告

治験調整医師は、重篤な有害事象発生の報告を受けた際には、厚生労働省の定める治験薬副作用・感染症症例報告書を作成し、

●厚生労働省の定める次の報告期限に従って、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に届け出る。

●全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に報告する。

①未知の死亡もしくは生命を脅かす有害事象：有害事象の発生を知ってから7日以内

②既知の死亡もしくは生命を脅かす有害事象及び①以外の未知で重篤な有害事象：発生を知ってから15日以内

②追加報告

●治験調整医師は治験責任医師より有害事象に関する追加の情報を得、総合機構の求めに応じて、適宜報告を行う。

●上記の内容を、全ての実施医療機関の長及び治験責任医師に報告する。

- 3) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者あるいは治験薬提供者から治験薬に関わる安全性情報を入手し、その安全性情報に重篤で予測できない副作用が含まれる場合、厚生労働省の定める次の報告期限に従って、総合機構に届け出る。

●未知の死亡もしくは生命を脅かすもの：有害事象の発生を知ってから7日以内

●既知の死亡もしくは生命を脅かすもの及び①以外の未知で重篤なもの：発生を知ってから15日以内

13. モニタリングの実施（GCP第26条の7）に係る調整業務

治験調整医師は、別途定められた「モニタリングに関する手順書」に基づき、モニタリングに関する調整業務を行う。

14. 監査（GCP第26条の9）に係る調整業務

治験調整医師は、別途定められた「監査に関する手順書」に基づき、監査に関する調整業務を行

う。

15. 治験の中止等（GCP 第 26 条の 10）に係る調整業務

- 1) 治験調整医師は、自ら治験を実施する者から治験を中断又は中止する旨の連絡を受けた場合、速やかにその旨及びその理由を記載した文書にて他の自ら治験を実施する者へ連絡する。
- 2) 治験調整医師は、治験薬提供者から当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第 14 条第 3 項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、速やかにその旨及びその理由を記載した文書にて自ら治験を実施する者へ連絡する。

16. 総括報告書（GCP 第 26 条の 11）に係る調整業務

治験調整医師は、別途定められた「治験総括報告書作成に関する手順書」に従い、治験総括報告書に関する調整業務を行う。

17. 記録の保存等（GCP 第 26 条の 12）に係る調整業務

治験調整医師は、別途定められた「記録の保存等に関する手順書」に基づき、自ら治験を実施する者が保存すべき本治験に関する記録の保存に関する調整業務を行う。

18. 問題症例の取扱い、症例情報の取扱いに係る調整業務

治験調整医師は、問題症例の取扱い、症例情報の取扱いに係る調整業務を行う。

19. その他多施設間の調整業務

治験調整医師は、その他必要に応じ、多施設間の調整業務を行う。

20. 治験調整医師に関する記録の保存

治験調整医師は、本手順書に従って実施した業務に関わって作成又は入手した全ての記録（以下、「治験調整医師に関する記録」という）を、以下の期間のうち最も遅い日まで適切に保存する。なお、治験調整医師に関する記録の保存については、CS-1401E 治験事務局へ代行させることができるものとする。

- 1) 当該治験薬にかかわる製造（輸入）承認日から 5 年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）又は再審査が終了する日
- 2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日

21. 本手順書の改訂

治験調整医師あるいは自ら治験を実施する者は、本手順書に関して見直しが必要であると判断した場合には、治験調整医師並びに自ら治験を実施する者の全ての合意を得て、本手順書の改訂を行うことができる。この場合、治験調整医師及び自ら治験を実施する者は、改訂理由、改訂内容及び改訂日を附則として本手順書に記載し、改訂された本手順書の内容に関する合意の記録を作成する。

附則

（施行期日）

この規定は平成 16 年 5 月 20 日から施行する。