

正に関する手引き」を作成し、作成日及び版番号を付与した上で、固定する。

2.5.2. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きへの記載内容

自ら治験を実施する者は、「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」には少なくとも次の項目を記載する。

(1) 記載必須項目

- ① 治験課題名
- ② 治験実施計画書番号
- ③ 版番号
- ④ 作成年月日
- ⑤ 治験薬識別記号

(2) 内容

- ① 記入、変更又は修正の方法
- ② 資料の保存
- ③ 連絡先

2.5.3. 症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引きの改訂

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の改訂等に伴い、必要に応じ「症例報告書の記載、変更又は修正に関する手引き」を改訂する。なお、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い治験実施計画書及び症例報告書の見本を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Draft Ver.1.0	2014/3/31	作成

治験薬概要書作成に関する手順書（案）

既承認薬オレンシア®の重症喘息を対象とする適応拡大をめざした医師主導治験

治験実施計画書番号

治験調整医師：独立行政法人国立病院機構相模原病院
臨床研究センター
先端技術開発研究部長 森 晶 夫

各施設の自ら治験を実施する者の所属・氏名

作成日：2014年 3月 31日
Draft Ver. 0.1

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師が治験薬概要書の作成及び改訂を適切に行うための手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 手順

2.1. 治験薬概要書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

自ら治験を実施する者は、治験薬概要書の作成及び改訂にあたり、GCP 第 15 条の 3 に規定される試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬製造販売元と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保する。

2.1.2. 治験薬概要書に記載すべき事項

自ら治験を実施する者は、GCP 第 15 条の 5 に規定される次の事項を治験薬概要書に記載する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2.1.3. 治験薬概要書の作成

(1) 治験薬概要書の作成

自ら治験を実施する者は、次の事項に留意し、本手順書 2.1.2 に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。

- ① 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されること
- ② 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること

(2) 治験薬概要書の固定

自ら治験を実施する者は、必要に応じ作成した治験薬概要書並びにその他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験薬概要書として固定する。なお、版番号の付与方法については、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」2.4 に準ずる。

2.2. 治験薬概要書の改訂

自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて治験薬概要書を改訂する。また、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。なお、改訂の手順は本手順書 2.1.3.に準ずる。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

なお、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、自ら治験を実施する者が厚生労働大臣へ報告した安全性情報を、実施医療機関の長に報告した場合には、当該報告文書を治験薬概要書の別冊として保管するものとする。これにより、当該報告文書の作成日を治験薬概要書の改訂日と見なすものとする。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、治験薬概要書及び関連資料を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Draft Ver.1.0	2014/3/31	作成

説明文書及び同意文書作成に関する手順書（案）

既承認薬オレンシア®の重症喘息を対象とする適応拡大をめざした医師主導治験

治験実施計画書番号

治験調整医師：独立行政法人国立病院機構相模原病院
臨床研究センター
先端技術開発研究部長 森 晶 夫

各施設の自ら治験を実施する者の所属・氏名

作成日：2014年3月31日
Draft Ver. 0.1

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、自ら治験を実施する者又は治験調整医師が説明文書及び同意文書の作成並びに改訂を適切に行うための手順を示すものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替える。

2. 手順

2.1. 説明文書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

自ら治験を実施する者は、説明文書の作成及び改訂にあたり、GCP 第 15 条の 3 に規定される試験により得られた資料並びにその他必要な資料又は情報を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬製造販売元と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保する。

2.1.2. 説明文書に記載すべき事項

自ら治験を実施する者は、GCP 第 51 条に規定される次の事項を説明文書に記載する。

- (1) 治験が研究を伴うこと
 - (2) 治験の目的
 - (3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
 - (4) 被験者の治験への参加予定期間
 - (5) 治験に参加する予定の被験者数
 - (6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない）
 - (7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
 - (8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療
 - (9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと
 - (10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること
 - (11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
-

- (12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること
- (13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること
- (14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- (15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- (16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- (17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報の入手を希望する場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき実施医療機関の相談窓口
- (18) 被験者が守るべき事項
- (19) 治験の適否等について調査審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査審議を行う事項、各治験審査委員会の設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等
- (20) 治験審査委員会の手順書等が確認することができ、治験審査委員会の手順書等を確認したい場合には申し出てほしいこと及び治験審査委員会の手順書等を実施医療機関等のホームページで公表している場合は当該ホームページのアドレスを、公表していない場合は一般の閲覧に供していること

2.1.3. 説明文書の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の内容に沿って説明文書を作成する。本手順書 2.1.2.に掲げる事項の記載形式は必ずしも当該項目別に依らず、被験者に説明すべき事項が正しく伝わる様工夫をすることは妨げない。また、当該項目以外にも記載すべき事項があれば追加する。

作成にあたっては次の事項に留意する。

- (1) 説明文書には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に権利を放棄させる旨又はそれを疑わせる記載並びに自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師等の責任を免除し若しくは軽減させる旨又はそれを疑わせる記載をしてはならない。
- (2) 説明文書には、できる限り平易な表現を用いる。
- (3) 説明文書の交付の対象は、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者とする。
なお、治験調整医師が説明文書を作成した場合、自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書を作成する。

2.2. 同意文書の作成

自ら治験を実施する者は、同意文書を、作成した説明文書と一体化した文書又は一式の文書として作成する。

2.3. 説明文書及び同意文書の改訂

- (1) 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて説明文書及び同意文書を改訂する。改訂にあたり、自ら治験を実施する者は、必要な資料を入手するが、手順については本手順書 2.1.1.に準ずる。なお、治験調整医師が説明文書の改訂版を作成した場合、自ら治験を実施する者は、当該文書を案とし、所属する実施医療機関で用いる説明文書の改訂版を作成する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。
- (2) 自ら治験を実施する者は、(1)による改訂の他、必要に応じて所属する実施医療機関独自の説明文書及び同意文書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

2.4. 作成した説明文書及び同意文書の固定

自ら治験を実施する者は、作成した説明文書及び同意文書に作成日及び版番号を記載した上で、最新版の説明文書及び同意文書として固定する。また、改訂の際には、改訂履歴を作成しそれを保存する。版番号の付与方法は、「治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書」2.4 に準ずる。

3. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い説明文書及び同意文書を保存する。

4. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Draft 0.1	2014/03/31	作成

被験者の健康被害補償に関する手順書（案）

既承認薬オレンシア®の重症喘息を対象とする適応拡大をめざした医師主導治験

治験実施計画書番号

治験調整医師：独立行政法人国立病院機構相模原病院
臨床研究センター
先端技術開発研究部長 森 晶 夫

各施設の自ら治験を実施する者の所属・氏名

作成日：2014年3月31日
Draft Ver. 0.1

1. 目的及び適用範囲

本手順書は、当該治験に関連して被験者に生じた健康被害に対して、自ら治験を実施する者及び実施医療機関が行う補償措置に係る手順その他必要な事項を定めるものである。

2. 被験者の健康被害補償のために必要な措置

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、あらかじめ、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償のため、次の事項並びにその他必要な措置を講じておく。なお、当該措置及び補償は被験者の損害賠償請求権の行使を妨げるものではない。

(1) 医療の提供体制の整備

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、治験薬の副作用等の治療としての医療の提供に十分な体制を整備する。

(2) 保険への加入

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、医師主導治験に係る保険の内容並びに当該治験薬の特性等を考慮し十分理解した上で、当該保険に加入する。

3. 被験者への説明

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、当該治験に関連して健康被害が発生した場合に被験者が受けることができる補償について治験参加の同意を得るための説明文書に記載し、必要に応じて補償制度の概要等を記載した文書を用いて説明する。

4. 被験者の健康被害補償の内容及び条件等

(1) 補償ルール

- ① 自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、補償責任を自発的に果たすこととする。
- ② 補償の対象となる期間は、同意取得後からとする。

(2) 補償内容

補償の内容は、医療の提供、医師主導治験に係る保険による障害・遺族に対する補償金の支払いとする。

① 医療の提供

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、当該健康被害に対し最善の治療を行う。

② 医師主導治験に係る保険による障害・遺族に対する補償金の支払い

自ら治験を実施する者及び実施医療機関は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、医師主導治験に係る保険によりこれを支払う。なお、当該保険では医療費・医療手当は補償されない。

5. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、被験者の健康被害補償に関連して発生した資料及び記録等を保存する。

6. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

