

5) この試験の方法

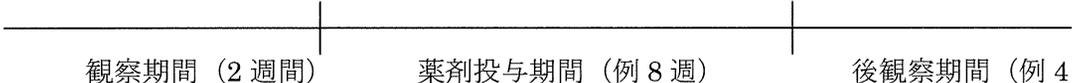
今回の試験では、全国であなたと同じような症状を持つプリオン病の患者様に参加をお願いしています。当院では〇〇名の方の参加を予定しております。

(1) この試験で用いるお薬の量・期間について

- この試験への参加予定期間を記載する。

(例) この試験に参加された場合の予定参加期間は、前観察期 2 週間、試験薬投与期間 8 週間、後観察期 4 週間の計 16 週間となります。

- 休薬する場合には、その目的、方法、期間、休薬中の安全性に対する配慮などを記載する。
- 投与する薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等は適宜図表（フローチャート等）を加える。
- ブラインドで無作為割付等が行われる場合には、「どちらになるかは担当医師にも分かりませんし、選べません。」などと、表現する。また、割り付けられる確率を明記する。

(例) 

投与回数は、1 週間に 1 回。静脈内投与。投与期間？ プラセボなし。

(2) この試験の検査等のスケジュール

- 観察・検査項目等の試験スケジュールは図や表で示す。スケジュール表には休薬期間・観察期間・追跡期間等があれば記載し、来院日等が明確になるようにする。追跡期間については、行う場合とその内容について明記すること。
- 観察項目・検査項目のスケジュール表を作成し、血液検査などの検査は表中の該当項目に片番号（または記号）をふり、具体的な項目と内容、目的について適宜表の下などに説明を加える（原則として、試験実施計画書と同一の表を用いる）。

をお願いします。

3. あなたに知っておいていただきたいこと

●併用療法（併用可能薬、併用制限薬）、併用禁止薬等を記載する。

1) この試験に参加していただける条件

この試験に参加していただけるのは、以下の条件を満たすプリオン病の患者様で、現在の主治医ならびに試験担当医師が診察の上で、参加可能と判断した方です。

- (1) 治験参加に自由意思による文書同意が得られた患者の方
- (2) 年齢 12 歳以上で 85 歳未満のプリオン病と診断された患者の方
- (3) の方

しかし、以下の条件に当てはまる患者様は参加いただけませんので当てはまると思われる方は担当の医師にお申し出ください。

- (1) の方
- (2) の方
- (3) 妊娠している方、授乳中の方、妊娠している可能性のある方
および本試験中に妊娠を希望される方

- (4) 担当医師が本試験への参加に不相当と判断した方

2) この試験に参加していただく場合に予測される 治療上の効き目・効果と副作用等について

- (1) 効き目・効果について

- 試験薬による治療についてはこれまでに得られている知見（試験の内容と、対象患者数、有効率など）を明記する。

（2）副作用について

- 副作用の発生頻度をパーセンテージで示し、必ず母数（何人投与した際の値か）も明記する。原則として表形式とする。
- 「添付文書」に記載されている副作用は原則全て記載する。また、発生頻度についても表などを利用して分かり易く記載する。
- 重篤な副作用（または有害事象）には適宜コメントを加え（程度や転帰など）、一般的な副作用（または有害事象）の後に記載する。
- 患者様に対して不利益がある場合はその内容を記載すること。

どんな「くすり」にも好ましい効果ある反面、好ましくない効果（副作用）もあります。また、説明した以外の副作用が出現する可能性もありますので、試験に参加している間に体の具合がいつもと違うと感じられた場合は、いつでも担当医師（またはCRC）に連絡してください。

（3）休薬について

この試験に参加していただくにあたり、一定期間の下記のお薬を使うことができなくなります。

使用できない期間	使用できないお薬
投与開始前2週間	〇〇〇〇、〇〇〇〇、
投与期間中	〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇

（4）プラセボについて

今回の医師主導型臨床試験には、プラセボは使用いたしません。

3) この試験に関連して健康被害があった場合について

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、試験期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な治療を行います。この場合の費用は、通常の診療と同じように健康保険および患者様のご負担になります。

また、休業補償、後遺症に対する補償、差額ベッド料金の補填等、その他の補償は原則として受けられません。なお、本試験への参加の同意は患者様が賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

4) この試験に関する新しい情報が得られた場合について

この試験中に、あなたの参加継続の意志に影響を与えるような新しい情報が得られた場合、必ず直ぐにお知らせします。その際もう一度、この試験を続けてもよいかどうかをお考えください。

5) この試験への参加を中止していただく場合があること

- 試験の継続を中止する場合の条件や理由を記載すること。
- 除外基準、中止基準、併用禁止薬（療法）との整合性をとること

試験に参加していただいた場合でも、次のような場合にはこの試験への参加を中止していただき、他の適切な治療に変更させていただきます。

- (1) 試験の参加中にあなたが“やめたい”と申し出た時
- (2) 副作用などのために試験を続けることが難しくなった時
- (3) 検査の結果、あなたの試験参加を適当でないと判断した時

(4) 医師の指示どおりに試験が続けられない時

(5) その他、医師が不相当と判断した時

6) あなたの個人的な秘密を守ります

あなたの個人情報(個人情報は個人情報保護法(平成17年4月1日施行)に則り守られます。

あなたのカルテや記録から得られる情報は、名前などの個人的な情報は一切記載されませんので、プライバシーは完全に守られます。また、この試験から得られた成績は当院で秘密保持のもと管理し、担当医師、この試験の管理者とその関係者以外の眼に触れることはありません。

また、患者様の人権が守られながら、きちんと試験が行われているのかを確認するために、この試験の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの診療記録を見ることがあります。しかし、外部の者が報告書などであなたから得たデータを見ても、それがあなたのデータであると特定されることはありません。なお、この試験に同意することはこの試験に参加するだけでなく、この試験の関係者(この病院の職員など)があなたのカルテなどの診療記録を見ることを認めていただいたこととなりますのでご了承ください。

この試験期間中に採取された血液および尿は、臨床検査に使用されます。測定で残ったこれらの検体は再測定の必要が無くなるまでの期間保存されま



す。その後必要がなくなれば廃棄され、他の目的には絶対に使用されません。

7) 試験の結果の公表について

あなたが、この試験に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師（またはCRC）を通じてその情報の開示を求めることができます。ただし、他の患者様の個人情報など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

また、この試験の北里研究所病院関係者（病院職員および研修生等）は、この試験に関連したあなたの各種データについて、個人を特定できない形で、学会・論文、他の患者様などに報告することがあります。

8) 試験に係わる費用の負担について

あなたがこの治験に参加されている間の検査費用（画像診断、臨床検査）および一部の薬剤費は、この治験を依頼している〇〇から支払われます。その他の診察料や通常使用されている薬剤等の費用はあなたの保険でお支払い頂くことになります。そのため、P092 の治験では、あなたが支払う医療費は、通常と異なる場合があります。

9) あなたに守っていただきたいこと

- (1) 医師の指示したスケジュールを守って、診察、検査を受けてください。
- (2) 他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は必ず、試験に参加し

ていることを担当医師（またはCRC）お知らせください。

また、可能な限り事前に担当医師（またはCRC）に相談し、事後には必ず担当医師（またはCRC）に報告してください。

(3) 現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせください。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせください。これらは、試験を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この試験に参加していることを、その病院にお知らせすることがありますので、ご了承ください。

(4) あなたが女性の場合、この試験期間中は避妊をお願いします。もし妊娠していることがわかった場合、すぐに担当医師（またはCRC）にご連絡ください。

(5) この試験に参加している間は、他の臨床試験に参加しないでください。

(6) この試験をやめるときには、必ず担当の医師（またはCRC）に連絡して、担当医師の診察を受けてください。

(7) この試験を中止または終了した後も責任をもって最善の治療を行います。

(8) その他、ご不明な点がございましたら担当医師（またはCRC）にご相談ください。

10) この試験を担当する医師の名前と連絡先

疑問に感じること、体の具合がいつもと違うなど気になることがありましたらなんでも遠慮なくご質問ください。



〇〇病院（大学病院）

住 所：

電話番号： (代表)

夜 間： (夜間専用)

責任医師：〇〇〇 〇〇〇 (△□▽科部長)

分担医師：〇〇〇 〇〇〇 (△□▽医長)

〇〇病院（大学病院） 治験管理室（相談窓口）

<通常診療時間連絡先：治験管理室直通>

<夜間および休日連絡先：PHS>

①

②

臨床試験コーディネーター(CRC)：

同意文書（新規・継続）

私は治験課題名「抗プリオン病薬 P092」の医師主導型治験について、説明文書を受け取り、以下の説明を受けました。その内容を理解すると共に十分考えた上で、私の自由意思により本治験に参加することに同意します。

説明内容：Ⅰ 治験とは Ⅱあなたの人権、個人情報に関する事項 Ⅲ 治験の概要（病気とその治療について、この治験で使う治験薬について、治験の目的、治験の方法、治験参加の条件、治験のスケジュール、治験への参加予定数、治験参加予定期間、治験に係わる費用について、参加にあたって守っていただきたいこと。新しく得られた情報について、健康被害に関する治療及び補償について、治験の中止について、この治験に関する連絡先及び相談窓口、継続の場合は変更内容、等）

（ご本人様記入欄）

氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（代諾者記入欄／代諾の理由：必要時理由を書く、未成年の場合、書字困難な場合等）

代諾者名（続柄） _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

患者本人口頭同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者： _____

担当医師名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験コーディネーター名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（この同意文書は3枚複写になっています。同意文書にあなたと説明者が署名又は記名捺印した後、担当医師と病院が1部ずつ保存し、最後の1部はあなたにお渡しします。説明文書と一緒に保管してください。）

【被験者負担軽減費】

支給希望の有無（有・無）

2枚目から記入してください

実施計画書番号：P092-001

作成年月日：

同意文書（新規・継続）

私は治験課題名「抗プリオン病薬 P092」の治験について、説明文書を受け取り、以下の説明を受けました。その内容を理解すると共に十分考えた上で、私の自由意思により本治験に参加することに同意します。

説明内容：Ⅰ 治験とは Ⅱ あなたの人権、個人情報に関する事項 Ⅲ 治験の概要（病気とその治療について、この治験で使う治験薬について、治験の目的、治験の方法、治験参加の条件、治験のスケジュール、治験への参加予定数、治験参加予定期間、治験に係わる費用について、参加にあたって守っていただきたいこと。新しく得られた情報について、健康被害に関する治療及び補償について、治験の中止について、この治験に関する連絡先及び相談窓口、継続の場合は変更内容、等）

（ご本人様記入欄）

氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（代諾者記入欄／代諾の理由：必要時理由を書く、未成年の場合、書字困難な場合等）

代諾者名（続柄） _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

患者本人口頭同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者：

担当医師名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験コーディネーター名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（この同意文書は3枚複写になっています。同意文書にあなたと説明者が署名又は記名捺印した後、担当医師と病院が1部ずつ保存し、最後の1部はあなたにお渡しします。説明文書と一緒に保管してください。）

【被験者負担軽減費】

支給希望の有無（有・無）

（本人・代諾者） ふりがな _____
 氏名 _____
 住所 _____
 TEL _____

振込希望金融機関 _____ 支店

口座番号（普通・当座） _____ 口座名義人 _____

※本情報は負担軽減費の振込先の確認以外には使用いたしません。

実施計画書番号：P092-001

作成年月日：

同意文書（新規・継続）

私は治験課題名「抗プリオン病薬 P092」の治験について、説明文書を受け取り、以下の説明を受けました。その内容を理解すると共に十分考えた上で、私の自由意思により本治験に参加することに同意します。

説明内容：Ⅰ 治験とは Ⅱ あなたの人権、個人情報に関する事項 Ⅲ 治験の概要（病気とその治療について、この治験で使う治験薬について、治験の目的、治験の方法、治験参加の条件、治験のスケジュール、治験への参加予定数、治験参加予定期間、治験に係わる費用について、参加にあたって守っていただきたいこと。新しく得られた情報について、健康被害に関する治療及び補償について、治験の中止について、この治験に関する連絡先及び相談窓口、継続の場合は変更内容、等）

（ご本人様記入欄）

氏名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（代諾者記入欄／代諾の理由：必要時理由を書く、未成年の場合、書字困難な場合等）

代諾者名（続柄） _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名： _____

患者本人口頭同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明者：

担当医師名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

治験コーディネーター名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

（この同意文書は3枚複写になっています。同意文書にあなたと説明者が署名又は記名捺印した後、担当医師と病院が1部ずつ保存し、最後の1部はあなたにお渡しします。説明文書と一緒に保管してください。）

【被験者負担軽減費】

支給希望の有無（有・無）

（本人・代諾者） ふりがな _____
 氏名 _____
 住所 _____
 TEL _____

振込希望金融機関 _____ 支店

口座番号（普通・当座） _____ 口座名義人 _____

※本情報は負担軽減費の振込先の確認以外には使用いたしません。

実施計画書番号：P092-001

作成年月日：

P092-001 治療前報告書②-1

施設名	科名	担当医師名
患者イニシャル (姓) (名)	登録番号	
記入責任者	記入日 20 年 月 日	

脳波 : 治療前	検査日: 20 年 月 日
----------	---------------

臨床所見
1. ミオクローヌスの出現: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
2. 無動性無言: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
3. PSD(周期性同期生放電)の出現: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
4. 急速進行性認知症: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
5. 錐体路または錐体外路症状: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III
6. 視覚または小脳症状: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III

血液学的所見

	好中球減少(ANC)	ヘモグロビン減少(Hb)	血小板減少	その他()
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

	ビリルビン高値	AST(GOT)高値	ALT(GPT)高値	クレアチニン高値
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

脳脊髄液

	総タウ蛋白	14-3-3蛋白	S-100b蛋白	NSE
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

* 孤発性プリオン病の分類

<p>1) 典型例(MM1,MV1):典型型は、進行性認知機能障害に加え、ミオクローヌス、構音障害、小脳失調、歩行障害を合併し、約3-7ヶ月程度で無動無言に至る。</p> <p>2) 非典型例(MM2-皮質型、MM2-視床型、VV1,VV2)</p> <p>①MM2-皮質型:MM2-皮質型は、失行や失語などの高次機能障害や抑鬱症状などの神経症状を呈することが多く、緩徐進行性の経過を示す。さらに約1-2年程度歩行障害、無動無言に至る。罹病期間は、24.7ヶ月と極めて長い。</p> <p>②MM2-視床型は、不眠、自立神経障害、認知機能障害、精神症状を示すことが多い。罹病期間は18.5ヶ月と長く、無動無言にならないケースもある。</p> <p>③その他(VV1,VV2):VV1は極めて希である。緩徐進行性で前頭葉側頭型認知症を呈し、錐体外路兆候やミオクローヌスを呈する。VV2は、失調性歩行を呈し、急性進行性認知症を呈する。ミオクローヌスは、1/3で欠き、脳波にてPSDを呈しない。</p>
--

P092-001 治療前報告書②-2

施設名	科名	担当医師名
患者イニシャル (姓) (名)	登録番号	
記入責任者	記入日	
	20 年 月 日	

脳波 : 治療前	検査日: 20 年 月 日
----------	---------------

自覚症状

アレルギー(免疫)

	アレルギー反応	その他()	その他()	その他()
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

消化器

	食欲不振	悪心	嘔吐	下痢
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり
	便秘	口腔炎/咽頭炎	その他()	その他()
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

皮膚

	脱毛	皮膚/発疹	浮腫	その他()
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

全身状態・神経学

	疲労	神経障害・運動性	神経障害・知覚性	間接痛/筋肉痛
Grade				
因果関係の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 否定不可 <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> あり

コメント

薬食発第0330001号
平成16年3月30日
改正 平成17年12月15日
薬食発第1215003号

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）附則第26条により改正された薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第80条の4の規定に基づき、法第80条の2第6項に規定する治験の対象とされる薬物（以下「治験薬」という。）の副作用等の報告に係る情報の整理又は調査を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が行うこととされたことに伴い、治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験薬の副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、機構に対して行わなければならないこととしたところである。

治験副作用等報告については、平成9年3月27日付薬発第421号厚生省薬務局長通知「薬事法等の一部を改正する法律の施行について」の記の第8の「5 被験薬に係る副作用等報告」及び平成15年5月15日付医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」の記のⅢの（2）の「ウ 被験薬に係る副作用等報告」において示してきたところであるが、今後は、機構の設立に伴い、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願いたい。

記

1. 薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第279条において準用する第273条中の用語の定義については、以下のとおりであ

ること。

- (1) 「外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの」とは、外国で使用されている物（治験中の物を含む。）であって、当該被験薬と成分が同一のものを指すものであり、投与経路、用法、用量、効能、効果等が異なる場合も含まれるものであること。外国で発生した症例が報告対象となるか否かについては、規則第273条の規定により判断すべきであるが、少なくともその症例が発生した国において、その国の政府に緊急に報告する必要がある症例については報告すべきものであること。
- (2) 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、これには因果関係が不明なものも含まれるものであること。
- (3) 「それらの使用によるものと疑われる感染症」とは、生物由来の当該被験薬等（当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるものをいう。以下同じ。）への病原体の混入が疑われる場合等を指すものであること（例えば、血液製剤によるものと疑われるウイルス性肝炎、HIV感染等）。また、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV等のウイルスマーカーの陽性化についても、感染症報告の対象となること。
- (4) 「治験薬概要書から予測できないもの」とは、治験薬概要書に記載されていないもの、あるいは、記載されていてもその性質、症状の程度又は発生傾向が記載内容と一致しないものであること。例えば、副作用名として治験薬概要書に記載されていても、予測できないような重症例は、報告の対象となること。
- (5) 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を示すものであること。
- (6) 「外国で使用されている物であって被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施」とは、外国における、有効性又は安全性の観点からの製造等の中止のほか効能若しくは効果、用法若しくは用量又は製造方法の変更、ドクターレターの配布を伴う重要な使用上の注意の改訂等も含まれるものであること。
- (7) 「がんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験、物理的試験又は化学的試験の成績等により、当該被験薬等の副作用又はその使用による感染症に起因する重大な疾病（例えば、がん、難聴、失明等）の発現又はその可能性を示すものであること。
- (8) 「副作用によるものと疑われる疾病等若しくはそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したこと」とは、当該被験薬等について、副作用によるものと疑われる疾病又はそれ

らの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件(例えば、全体としての発生数、発生頻度の変化は大きくないが、層別して見た場合に特定の年齢、合併症、用法、用量等で特に発生数、発生頻度の上昇が判明した等)、症状又は程度等の明らかな変化を示すものであること。

- (9) 「治験の対象となる疾患に対して効能若しくは効果を有しないこと」とは、当該被験薬等又はその有効成分について、精密かつ客観的な臨床試験その他動物試験等により、治験の対象となる疾患に対する効能又は効果を有しないことを示すものであること。
- (10) 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社若しくは関連企業において行われた研究報告等を指すものであること。

2. 報告期限等

治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者による治験副作用等報告は、規則第273条第1号に該当する場合は7日以内、同条第2号に該当する場合は15日以内に行うこと。

3. 報告様式

規則第273条に基づく報告については、次のとおりであること。

(1) 治験の依頼をした者による報告の場合

規則第273条第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、別紙様式第1及び別紙様式第2により、同条第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第3及び別紙様式第4並びに別紙様式第5及び別紙様式第6により行うこと。

なお、治験の依頼をした者による治験副作用等報告については、前記各該当様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) 及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類をもってこれらの報告書に代えることができる。また、「厚生労働省の所管する法令に係る行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則」(平成15年厚生労働省令第40号)に基づく電子情報処理組織により報告することができる。

(2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

規則第273条第1号並びに第2号イ及びロに基づく報告については、別紙様式第7及び別紙様式第8により、同条第2号ハ及びニに基づく報告については、別紙様式第9及び別紙様式第10並びに別紙様式第11及び別紙様式第12により行うこと。

4. 報告上の取扱い

(1) 治験の依頼をした者による報告の場合

ア 治験の依頼をした者は、依頼した治験に係る計画の届出の必要性の有無にかかわらず、被験薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験薬に係る治験をすべて終了し、当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認を申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

イ 治験の依頼をした者は、依頼したすべての治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造販売の承認申請を行う場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請書に添付する資料中で明らかにすること。

ウ 報告方法、報告に必要な最低限の情報及び一度報告した事項に関する追加情報の報告等については、平成7年3月20日付薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照されたいこと。

(2) 自ら治験を実施した者による報告の場合

ア 自ら治験を実施した者は、その実施する治験に係る被験薬の有効性、安全性に関し、保健衛生上重要な知見を入手した場合には、規則第273条の規定により、その内容を報告すること。なお、当該被験薬に係る治験をすべて終了し、当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の申請中のもの又は製造販売の承認の申請準備中のものについても、製造販売の承認を受けるまでは報告の対象となるものであること。

イ 自ら治験を実施した者は、その実施した治験が終了する前に当該治験に係る医薬品の製造販売の承認申請が行われる場合には、承認の申請時点における当該治験の進行状況を承認申請者に伝達すること。この場合において、承認申請者は、当該状況等を承認申請書に添付する資料に含めて提出すること。

5. 提出先

治験副作用等報告は、機構安全部へ提出すること。

6. 適用時期

本通知は、平成16年4月1日より適用する。

7. 通知の廃止

本通知の発出に伴い、平成15年8月5日付薬食審査発第0805007号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「自ら治験を実施する者に係る治験薬の副作用等報告に関する取扱いについて」は廃止する。

(別紙様式第1)

治験薬 副作用 感染症 症例報告書 (国内) (外国)

識別番号	識別番号	機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	緊急報告の規準を満たすか 7日 15日
治験成分	治験成分記号	一般的名称			
副作用・感染症報告の概要	情報源	発現国		報告の種類	
	当該症例	性別	年齢	疾患名	
	副作用・感染症名				
	重篤性・転帰	重篤性	転帰		
国内治験薬	未承認/既承認	新医薬品等の区分 (医薬品販売名:)			
	治験の概要	対象疾患	開発相	投薬中の症例の有無	
添付書類					
備考	副作用・感染症の症例の詳細は別紙症例票のとおり。				

上記のとおり治験薬 副作用 感染症 症例報告をいたします。

年 月 日

住所: (法人にあっては、主たる施設の所在地)
氏名: (法人にあっては、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

機構記入欄	受付者
担当審査部	
受付時の指示事項	無・有()
受付者意見	
指示・コメント	

識別番号・報告回数			関連報告番号		重篤・非重篤	医学的確認の有無	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日			第一報入手日		死に至るもの			報告された死因(死亡の場合)	
緊急報告の規準を満たすか	7日 15日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴	生命を脅かすもの				新医薬品等の区分
発現国(情報源)					入院又は入院期間の延長が必要であるもの				
患者略名		体重 kg	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの						
性別			先天異常を来すもの						
年齢		曝露時の妊娠期間			その他の医学的に重要な状態				
治験薬及び医薬品の情報								副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過	
治験薬及び販売名	一般的名称	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		治験薬及び医薬品の使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
副作用／有害事象									
重要性	副作用／有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用／有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	最終投与から発現までの時間間隔	転帰	
								MedDRA	Version ()