

SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

## 安全性情報の取扱いに関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名  
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :  
作成日 : 西暦 年 月 日  
(テンプレート作成日:2024/3/22)

## 目次

1. 目的及び適用範囲 .....	1
2. 用語の定義.....	1
2.1 有害事象及び副作用 .....	1
2.2 重篤な有害事象.....	1
2.3 安全性情報 .....	1
2.4 予測可能性 .....	3
3. 関連通知と様式 .....	3
3.1 厚生労働大臣への副作用等報告 .....	3
3.2 副作用報告等の関連通知等 .....	3
3.3 副作用等報告期限 .....	3
3.4.1 副作用等報告書様式の種類 .....	4
3.4 厚生労働大臣への定期報告 .....	4
3.4.2 定期報告の関連通知等 .....	4
4. 安全性情報の収集に関する準備 .....	5
4.1 治験薬提供者との事前協議 .....	5
4.2 治験実施医療機関へ安全性情報取扱い手順の周知 .....	5
5. 安全性情報の取扱い手順 .....	5
5.1 本治験中に認められた重篤な有害事象 .....	5
5.1.1 有害事象発生時の対応 .....	5
5.1.2 重篤と判断された有害事象情報の取扱い .....	5
5.2 本治験以外の症例情報等.....	6
5.2.1 本治験以外の症例情報等の入手.....	6
5.2.2 国内症例情報の取り扱い .....	7
5.2.3 外国症例情報の取扱い<選択:承認事項の一部変更承認申請の場合> .....	7
5.2.4 外国症例情報の取扱い<選択:承認事項の一部変更承認申請以外の場合> .....	7
5.2.5 研究報告及び措置報告(国内・外国)の取扱い .....	7
5.2.6 各種安全性情報の取扱手順.....	7
5.4 定期報告 .....	9
5.4.1 定期報告の作成 .....	9
5.4.2 定期報告の取扱い.....	9
5.5 本治験中に認められた妊娠 .....	9
5.6 添付文書の改訂.....	10
5.7 安全性情報報告義務期間の取扱い.....	10
5.7.1 被験薬 .....	10
5.7.2 被験薬以外の治験使用薬.....	10

SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

6. 治験実施計画書等の改訂 .....11  
7. 治験への参加の継続についての意思確認.....11  
8. 資料等の保存 .....11

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

## 1. 目的及び適用範囲

本手順書は、安全性情報の取扱いに係る用語の定義を定め、本治験に関与する者が、安全性情報を適切に取扱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は、安全性情報の取扱いに係る業務を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」、治験責任医師及び治験分担医師を併せて「治験責任医師等」とする。

## 2. 用語の定義

### 2.1 有害事象及び副作用

「有害事象」とは、**治験使用薬**を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいい、当該治験使用薬との因果関係の有無は問わない。

また、「副作用」とは、有害事象のうち治験使用薬との因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できないものをいう。

### 2.2 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次のいずれかに該当するものとする。なお、(3)の「入院」には、治験前より予定していた療法又は検査を治験中に実施することのみを目的とした入院(予定手術や検査等)は含まない。(ただし、その入院中に新たに発生したものは有害事象として取扱う。)

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのある症例
- (3) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (4) 障害
- (5) 障害につながるおそれのある症例
- (6) (1)～(5)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

### 2.3 安全性情報

本手順書で取り扱う安全性情報は、次のものとする。

コメントの追加 [A2]: 【注意】有害事象及び重篤な有害事象の定義は、治験実施計画書の定義と同一とすること。また、治験実施計画書の該当部分を引用し、本手順書への記載は省略することも可能です。

コメントの追加 [A3]: 【注意】試験に合わせて治験使用薬 or 治験薬を選択して記載してください(以降同様)。

コメントの追加 [A4]: 【注意】重篤な有害事象の定義(除外規定も含む)は治験実施計画書に合わせて修正してください。

## SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

### (1) 本治験中に認められた重篤な有害事象情報

### (2) 本治験以外の症例情報

- ① 本治験以外の国内治験及び外国臨床試験で認められた治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるものに関する症例情報。ただし、治験又は外国で実施された臨床試験において、被験薬又は被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用している場合に限る。
- ② ①以外における被験薬又は被験薬と成分が同一性を有すると認められるものに関する外国の症例情報

### (3) 措置報告(外国・国内)

以下の措置報告を対象とする。ただし、被験薬以外の治験使用薬については、被験薬と併用した際の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に限る。

- ① 外国での措置報告  
外国で使用されているものであって当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの(治験中のものを含む)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が実施された場合の報告
- ② 国内での措置報告  
当該被験薬が国内で既に承認されており、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施している場合において、本治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置が、国内で製造販売されている同一成分の医薬品に対してなされた場合の報告

### (4) 研究報告

以下の研究報告を対象とする。ただし、被験薬等の治験の対象となる疾患に対する有効性及び安全性の評価に影響を与えないと認められる研究報告を除く。

- ① 当該被験薬又は当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という。)の副作用若しくはそれらの使用による感染症により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を示した研究報告
- ② 当該被験薬等の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を示した研究報告
- ③ 当該被験薬等が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示した研究報告

### (5) 定期報告

原則として、国内又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出された月日を毎年の起算日とし、1年ごとに行う報告

### (6) その他

- ① 改訂された治験使用薬の添付文書
- ② 妊娠・出産に関する情報
- ③ その他治験使用薬に関連した必要な情報

コメントの追加 [A5]: 【注意】以下に該当する場合、定期報告は不要のため、該当しない場合は削除してください。

- ①既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行う場合
- ②既に当該被験薬について治験薬提供者が治験を行っている場合
- ③治験実施期間が1年未満の場合

## 2.4 予測可能性

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(以下、「薬機法」という。)第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告(以下、「治験副作用等報告」という。)においては、以下に基づき予測性を判断する。

- (1) 被験薬については最新の治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。ただし、治験調整医師が、治験薬提供者から治験薬概要書を入手出来ない場合は、当該被験薬を治験に用いるにあたり被験薬の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)に基づき判断する。被験薬以外の治験使用薬については最新の科学的知見を記載した文書に基づき判断する。
- (2) 最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書(以下、「治験薬概要書等」という。)に記載のない事象の発生、あるいは治験薬概要書等の記載内容とその性質、症状の程度、又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が一致しないものは「予測できない」、一致するものは「予測できる」とする。
- (3) 厚生労働大臣へ報告し、実施医療機関へ安全性情報を文書として通知した場合には、当該文書を治験薬概要書の別冊として取扱い、当該文書で通知された事象を「予測できる」と取扱う。(別途定める「治験薬概要書作成に関する手順書」参照)
- (4) 「予測できる」とする時点は、以下のとおりとする。
  - ① 最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の作成日又は改訂日
  - ② 実施医療機関へ安全性情報を文書として通知した場合は当該文書(連絡文書)の作成日

## 3. 関連通知と様式

### 3.1 厚生労働大臣への副作用等報告

### 3.2 副作用報告等の関連通知等

厚生労働大臣への副作用等報告の対象、方法及び報告期限等は、薬機法施行規則第273条の他、最新の関連する通知に従う。

### 3.3 副作用等報告期限

報告期限の起算日は、本治験中に認められた重篤な有害事象については当該事象の発現を当該実施医療機関の治験責任医師が知った日とし、本治験以外の症例情報(国内・外国)・研究報

SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

告・措置報告(以下、「本治験以外の症例情報等」という)については当該情報を治験調整医師又は治験責任医師が知った日とする。

表 1 厚生労働大臣 への報告対象と報告期限

報告対象	予測性	重篤性	報告の要否	報告期限*
重篤な副作用	予測 できない	死に至るもの 生命を脅かすもの	要	7日
		上記以外の事象	要	15日
	予測 できる	死に至るもの 生命を脅かすもの	要	15日
		上記以外の事象	否	—
研究報告			要	15日
			否	—
措置報告			要	15日
			否	—

\*: 治験責任医師(又は治験調整医師)の情報入手日を0日とし、報告期限日が独立行政法人医薬品医療機器総合機構営業外日の場合はその翌営業日となる。

### 3.4.1 副作用等報告書様式の種類

厚生労働大臣への副作用等報告に用いられる様式は以下のとおりである。

表 2 様式名一覧

様式名	略称
治験使用薬副作用・感染症症例報告書別紙様式第 7 及び治験使用薬副作用・感染症症例票別紙様式第 8	様式第 7 及び第 8
被験薬研究報告書別紙様式第 9 及び被験薬研究報告調査報告書別紙様式第 10	様式第 9 及び第 10
治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告書別紙様式第 11 及び治験使用薬外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書別紙様式第 12	様式第 11 及び第 12
別紙 治験副作用等報告整理票	整理票

## 3.4 厚生労働大臣への定期報告

### 3.4.2 定期報告の関連通知等

定期報告については、薬機法施行規則第 273 条第 4 項及び最新の関連する通知に従う。な

コメントの追加 [A6]: 【注意】該当しない場合は削除してください。

お、既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行う場合又は既に当該被験薬について治験薬提供者が治験を行っている場合には、定期報告は不要である。さらに、実施期間が1年未満の場合は、定期報告は不要である。

表 3 定期報告の様式の種類

様式名	略称
治験安全性最新報告概要:「別紙様式1」	別紙様式1
国内重篤副作用等症例の発現状況一覧:「別紙様式 2」	別紙様式 2
治験安全性最新報告:「DSUR」	DSUR

## 4. 安全性情報の収集に関する準備

治験調整医師は、治験を開始するにあたり、治験使用薬の品質、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必要な情報を収集し検討する。

### 4.1 治験薬提供者との事前協議

治験調整医師は、治験開始前に治験薬提供者と安全性情報の取扱い、報告内容、時期、手順等について協議する。

### 4.2 治験実施医療機関へ安全性情報取扱い手順の周知

治験調整医師は、治験開始前に、実施医療機関に安全性情報の取扱い手順を周知する。

## 5. 安全性情報の取扱い手順

### 5.1 本治験中に認められた重篤な有害事象

#### 5.1.1 有害事象発生時の対応

治験使用薬投与中の被験者において有害事象が発生した場合、当該実施医療機関の治験責任医師等は、まず被験者の治療及び安全確保を行うとともに、発現事象について次の項目を判断する。有害事象が複数発現した場合には事象毎に判断する。

- (1) 有害事象名
- (2) 発現事象の重篤性
- (3) 治験使用薬との因果関係の有無
- (4) 被疑薬の特定

#### 5.1.2 重篤と判断された有害事象情報の取扱い

治験使用薬投与中の被験者において有害事象が発生し、治験責任医師等が当該事象を重篤と



## SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

判断した場合、次の手順に従い当該有害事象情報を取り扱う。なお、報告期限の起算日は、重篤な有害事象の発現を治験責任医師が知った日とする。

- (1) 治験責任医師から実施医療機関の長、治験調整医師及び治験薬提供者への報告  
治験責任医師は、因果関係に関わらず、当該有害事象情報を可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告するとともに、治験調整医師及び治験薬提供者に報告する。  
なお、被験薬以外の治験使用薬に起因すると合理的に考えられ、治験の中断又は中止の理由とされるような未知で重篤な副作用等の極めて重大な安全性情報を得た場合は、治験責任医師は、治験使用薬の製造販売業者等に適切に情報提供することが望ましい。治験使用薬の製造販売業者等への報告の要否は、治験責任医師にて判断する。
- (2) 治験調整医師による各実施医療機関の治験責任医師への通知  
治験調整医師は、治験責任医師から入手した有害事象報告の内容を確認し、厚生労働大臣への報告の必要性、治験継続の可否、治験薬概要書改訂の要否、治験実施計画書改訂の要否、同意説明文書改訂の要否に対する意見を添えて、他の各実施医療機関の治験責任医師に当該有害事象情報を通知する。(様式1)
- (3) 治験責任医師と治験調整医師との協議  
各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見(厚生労働大臣への報告の必要性を含む)を治験調整医師に報告する。(様式2)
- (4) 厚生労働大臣への報告  
(3)の協議の結果、厚生労働大臣への報告が必要と判断した場合には、治験調整医師は、「様式第7及び第8」及び「整理票」を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「総合機構」という。)に報告する。
- (5) 実施医療機関の長への報告  
治験責任医師は、他の医療機関において発生した重篤な有害事象について、厚生労働大臣への報告がなされた場合には、治験調整医師より入手した「様式第7及び第8」の内容を、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。
- (6) 追加情報の入手時の対応  
当該有害事象が発生した実施医療機関の治験責任医師は、当該事象に関する追加情報が得られた場合には、可能な限り速やかに実施医療機関の長に追加報告を行うとともに、治験調整医師及び治験薬提供者に報告する。当該追加情報の取扱いは、本手順書5.1.2.(1)～(5)の手順に準ずることとし必要に応じ総合機構への報告等を行う。

## 5.2 本治験以外の症例情報等

### 5.2.1 本治験以外の症例情報等の入手

治験調整医師は、治験使用薬に関する本治験以外の症例情報等を入手する。

### 5.2.2 国内症例情報の取扱い

当該報告に関わる情報を知った時点で、規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合には、「5.2.6.1 規制当局報告省略可」の手順に従い、重複する報告を省略して差支えない。ただし、入手した情報が規制当局へ報告されていない場合又は法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できない場合は、「5.2.6.2 規制当局報告省略不可」の手順に従い、当該情報を取扱う。

コメントの追加 [A7]: 【注意】国内において同一被験薬を用いた治験(企業・医師主導)の有無を確認し、記載の要否を検討してください。

### 5.2.3 外国症例情報の取扱い<選択:承認事項の一部変更承認申請の場合>

本治験は、承認事項の一部変更承認申請のための治験であるため、医薬品医療機器等法施行規則 273 条第 3 項の規定により、外国症例情報については厚生労働大臣への報告を要しない。入手した情報は、「5.2.6.1 規制当局報告省略可」の手順に従い当該外国症例情報を取り扱う。

コメントの追加 [A8]: 【注意】実施される治験に準じて 5.2.3 又は 5.2.4 を選択してください。

### 5.2.4 外国症例情報の取扱い<選択:承認事項の一部変更承認申請以外の場合>

当該報告に関わる情報を知った時点で、規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合には、「5.2.6.1 規制当局報告省略可」の手順に従い、重複する報告を省略して差支えない。ただし、入手した情報が規制当局へ報告されていない場合又は法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できない場合は、「5.2.6.2 規制当局報告省略不可」の手順に従い、当該情報を取扱う。

### 5.2.5 研究報告及び措置報告(国内・外国)の取扱い

当該報告に関わる情報を知った時点で、既に治験薬提供者等によって規制当局へ報告されている場合又は報告予定日の連絡を受けるなど法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できた場合には、「5.2.6.1 規制当局報告省略可」の手順に従い、重複する報告を省略して差支えない。ただし、入手した情報が規制当局へ報告されていない場合又は法令で定められた期間内に規制当局へ報告される予定であることが確認できない場合は、「5.2.6.2 規制当局報告省略不可」の手順に従い当該情報を取扱う。

### 5.2.6 各種安全性情報の取扱手順

各種安全性情報(重篤と判断された有害事象情報を除く)入手後、規制当局報告省略可否により、下記手順に従う。

#### 5.2.6.1 規制当局報告省略可

規制当局省略可とする場合、治験薬提供者との間で適切に情報を共有するとともに、あらかじめ治験届の備考欄に「自ら治験を実施したものによる治験副作用等報告について」(令和 2 年 8 月 31 日付け薬食審査発 0831 第 13 号厚生労働省医薬・生活衛生局薬品審査管理課長通知)

コメントの追加 [A9]: 【注意】覚書により取り決められていることを確認してください。

## SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

1.(1)に該当するものについて、その報告を省略する。」と記載すること。

(1) 治験調整医師は、入手した情報の内容を確認し、治験継続の可否、治験薬概要書改訂の要否、治験実施計画書改訂の要否、同意説明文書改訂の要否に対する意見を添えて、各実施医療機関の治験責任医師に通知する。(様式 3)

なお、実施医療機関への通知は、治験終了(中止・中断)報告書が治験責任医師によって実施医療機関の長に終了報告書が提出されるまでとする。

(2) 各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した情報の内容を確認する。

(3) 治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見を治験調整医師へ報告する。(様式 2)

(4) 治験調整医師は、各実施医療機関の治験責任医師からの意見を集約し、協議の結果を各実施医療機関の治験責任医師に通知する。

(5) 治験責任医師は、治験調整医師より入手した内容を、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。

(6) 当該情報の追加情報の取扱いは、「5.2.6.1 規制当局報告省略可(1)～(5)」の手順に準ずる。

### 5.2.6.2 規制当局報告省略不可

(1) 治験調整医師は、入手した情報の内容を確認し、厚生労働大臣への報告の必要性、治験継続の可否、治験薬概要書改訂の要否、治験実施計画書改訂の要否、同意説明文書改訂の要否に対する意見を添えて、各実施医療機関の治験責任医師に通知する。(様式 3)

なお、実施医療機関への通知は、治験終了(中止・中断)報告書が治験責任医師によって実施医療機関の長に終了報告書が提出されるまでとする。

(2) 各実施医療機関の治験責任医師は、治験調整医師から入手した情報の内容を確認する。

(3) 治験責任医師は、治験調整医師から入手した報告内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見(厚生労働大臣への報告の必要性を含む)を治験調整医師に報告する。(様式 2)

(4) 治験責任医師が厚生労働大臣への報告が必要と判断した場合には、治験調整医師は、「様式第 7 及び第 8」(外国症例情報の場合)、「様式第 9 及び第 10」(研究報告の場合)あるいは「様式第 11 及び第 12」(措置報告の場合)及び「整理票」を作成し、規制当局に報告する。

(5) 治験調整医師は、報告した「様式第 7 及び第 8」(外国症例情報の場合)、「様式第 9 及び第 10」(研究報告の場合)あるいは「様式第 11 及び第 12」(措置報告の場合)及び「整理票」を、治験責任医師に通知する。

(6) 治験責任医師は、治験調整医師より入手した「様式第 7 及び第 8」(外国症例情報の場合)、「様式第 9 及び第 10」(研究報告の場合)あるいは「様式第 11 及び第 12」(措置報告の場合)の内容を、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。

(7) 当該情報の追加情報の取扱いは、「5.2.6.2 規制当局報告省略不可(1)～(6)」の手順に準ずる。

コメントの追加 [A10]:【注意】安全性情報をいつまで通知するか、試験ごとに設定してください。

コメントの追加 [A11]:【メモ】安全性情報をいつまで通知するか、験ごとに設定してください。

## 5.4 定期報告

### 5.4.1 定期報告の作成

治験調整医師は、本治験での治験使用薬等の重篤な因果関係の否定できない有害事象については、薬機法施行規則第 273 条第 4 項に基づく治験使用薬に係る安全性情報を包括的に評価するため、定期報告を行う。本治験における定期報告の要否は「3.4.2 定期報告の関連通知等」を参照する。

定期報告の調査単位期間は、原則として、国内又は外国で初めて当該被験薬の治験の計画が届出された月日を毎年の起算日とし、1 年ごとに、その期間の満了後 2 ヶ月以内に報告する。

被験薬以外の治験使用薬については、被験薬の調査単位期間に併せて報告を行う。被験薬の調査単位期間中に被験薬以外の治験使用薬が新たに追加された場合には直近の年次報告に含めて、報告を開始する。

定期報告では、別紙様式 1、別紙様式 2、DSUR を作成するが、被験薬以外の治験使用薬については、DSUR は要しない。

ただし、治験調整医師は、治験期間中、企業による治験が開始されたことを確認した場合は、その後の年次報告の提出方法について、企業と協議する。

### 5.4.2 定期報告の取扱い

#### (1) 厚生労働大臣への報告

調査単位期間を満了する場合には、治験調整医師は、満了後 2 ヶ月以内に別紙様式 1、別紙様式 2 及び DSUR を作成し、総合機構に報告する。

#### (2) 治験調整医師による各実施医療機関の治験責任医師への通知

治験調整医師は、各実施医療機関の治験責任医師に定期報告を通知する。

#### (3) 実施医療機関の長への報告

治験責任医師は、治験調整医師から入手した定期報告のうち別紙様式 1、別紙様式 2 を調査単位期間の満了後 3 ヶ月以内に実施医療機関の長に報告する。

## 5.5 本治験中に認められた妊娠

(1) 治験責任医師は、被験者若しくは被験者のパートナーの妊娠を知ってから可能な限り速やかに「妊娠症例調査票(参考様式)」に可能な範囲を記入し、治験調整医師に報告する。また、必要に応じて実施医療機関の長に報告する。

(2) 入手した情報が妊娠転帰の異常(早産、流産、死産等)や、胎児又は出生児における重篤な有害事象に該当する場合には「5.1.2 重篤と判断された有害事象情報の取扱い」に従って報告する。

(3) 治験調整医師は情報入手後、可能な限り速やかに治験薬提供者に報告する。

コメントの追加 [A12]: 【メモ】以下に該当する場合、定期報告は不要のため、該当しない場合は削除してください。

①既に製造販売の承認を与えられている医薬品に係る治験を行う場合

②既に当該被験薬について治験薬提供者が治験を行っている場合

③治験実施期間が 1 年未満の場合

コメントの追加 [A13]: 【注意】「当該治験中に認められた妊娠」及び「添付文書の改訂」については、各試験で必要に応じて記載してください。

コメントの追加 [A14]: 【注意】治験ごとに必要な様式に変更してください。

## SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書

- (4) 治験責任医師は、妊娠の転帰を確認した際には、「妊娠症例調査票(参考様式)」に必要事項を記載して、実施医療機関の長及び治験調整医師に報告する。
- (5) 治験調整医師は妊娠の転帰の情報入手後、可能な限り速やかに治験調整事務局及び治験薬提供者に報告する。
- (6) 報告書原本は、当該事象が発生した実施医療機関で保管する。なお、治験薬提供者は、必要に応じて有害事象発現症例に関する追加情報の提供を依頼することができる。

### 5.6 添付文書の改訂

- (1) 治験調整医師は、治験薬提供者が被験薬添付文書の改訂を行った場合、できるだけ速やかに、添付文書の提供を受ける。また、治験調整医師は、被験薬以外の治験使用薬の添付文書の改訂の有無を定期的に確認する。
- (2) 治験調整医師は、入手した添付文書の改訂版を各実施医療機関の治験責任医師に通知する。
- (3) 治験責任医師は、治験調整医師から入手した改訂内容を確認し、必要に応じ治験調整医師と協議し、治験責任医師としての意見を治験調整医師に報告する。
- (4) 治験責任医師は、本治験の実施に影響があると考えられる重要な添付文書の改訂(使用上の注意の改訂等)があった場合、可能な限り速やかに実施医療機関の長に報告する。

コメントの追加 [A15]: 【注意】添付文書改訂の確認には、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)の追加機能である「マイ医薬品集作成サービス (<https://push.info.pmda.go.jp/mypage/view/mypage/login.html>)」を利用することも可能である。

### 5.7 安全性情報報告義務期間の取扱い

#### 5.7.1 被験薬

総合機構への被験薬治験副作用等報告の報告義務期間は、原則、治験計画届書の初回提出日から、終了届書又は中止届書、あるいは開発中止届書を提出するまでの期間とする。ただし、以下の場合を適用する。

- (1) 治験がすべて終了し、治験終了届書又は治験中止届書を提出した後、当該成分における承認申請が引き続き行われる場合は、治験薬提供者(承認申請者を含む)が承認を取得するまで、あるいは開発中止届書を提出するまで、治験薬提供者(承認申請者を含む)が本治験に係る治験副作用等報告を行うこととする。
- (2) 治験がすべて終了し、治験終了届書又は治験中止届書を提出した後、同一成分による治験を引き続き行う場合は、次に提出する治験計画届書を届け出るまでの期間は、緊急報告を留保することができる。この場合において、留保期間中に収集した副作用・感染症症例等の報告は、緊急報告の対象とはしない。ただし、次に提出する治験計画届書の治験実施計画書や治験薬概要書等に留保期間中に収集した情報を反映させること。

#### 5.7.2 被験薬以外の治験使用薬

総合機構への被験薬以外の治験使用薬の治験副作用等報告の報告義務期間は被験薬の治験副作用等報告の報告義務期間と同様とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、本治

験における被験薬の承認取得まで又は当該被験薬の開発を中止する旨を当局へ書面で申し出るまでのいずれか期間とする。

## 6. 治験実施計画書等の改訂

治験調整医師は、新たな安全性情報の入手により治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書の改訂が必要であると判断した場合、別途定める「治験実施計画書の作成に関する手順書」、「治験薬概要書作成に関する手順書」、「説明文書及び同意文書作成に関する手順書」に従い当該文書の改訂を行う。

## 7. 治験への参加の継続についての意思確認

治験責任医師等は、新たな安全性情報の入手により本治験に継続して参加するかどうか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安全性情報を入手し、説明文書を改訂する必要があると判断した場合、下記手順にて対応する。

- ① 治験責任医師等は、当該情報をすでに参加している被験者又はその代諾者に速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについての意思を確認し、文書により記録する。
- ② 治験責任医師等は、すでに参加している被験者又はその代諾者に治験審査委員会の承認を得た説明文書を用いて改めて説明し、本治験へ継続して参加するか否かについて自由意思を確認し、文書により同意を得るものとする。

## 8. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。

重篤な有害事象等の連絡書

安全性情報管理番号*	
------------	--

治験調整医師→全ての治験責任医師

報告日	年 月 日
治験課題名	
治験調整医師	

治験調整医師記入欄[当局報告の要否等(事象単位で作成する)]

実施医療機関名 (報告元)		登録番号	
事 象 下	有害事象名	報告回数	<input type="checkbox"/> 第1報 <input type="checkbox"/> 第2報 <input type="checkbox"/> 第 報
	予見性	(治験使用薬名)	<input type="checkbox"/> 被験薬 <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬 <input type="checkbox"/> 未知
		(治験使用薬名)	<input type="checkbox"/> 被験薬 <input type="checkbox"/> 既知 <input type="checkbox"/> 被験薬以外の治験使用薬 <input type="checkbox"/> 未知
	重篤と判断 した理由	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 入院又は入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤	
	因果関係評価 等へのコメント	<input type="checkbox"/> 治験責任医師の意見に同意 (因果関係を否定できない / 否定できる) <input type="checkbox"/> その他	
当局報告の 必要性	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 7日報告:「未知」死亡・死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 15日報告:「未知」死亡等以外、「既知」死亡等 <input type="checkbox"/> 追加報告 <input type="checkbox"/> 取り下げ	
	<input type="checkbox"/> 不要		

\*複数事象報告された場合には、上記欄をコピーして使用してください。

[総合評価]

今後の対応	治験継続の可否	<input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 一時中断 <input type="checkbox"/> 中止
	治験薬概要書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	治験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
	説明文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
コメント		

以上

\*安全性情報管理番号は治験調整事務局にて付与する

意見書

安全性情報管理番号*	
------------	--

治験調整医師記入欄

報告日	年 月 日
治験課題名	
治験調整医師	
連絡事項	以下、安全性情報が報告されました。添付ファイルを確認し、治験責任医師は必ず、「意見書(様式 2)」の下段に必要事項を入力の上、治験調整事務局まで送信して下さい。
報告する情報の種類	<input type="checkbox"/> 個別症例報告( )件 <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 措置報告(国内・外国) <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書
添付ファイル	<input checked="" type="checkbox"/> 「意見書」(様式 2) <input type="checkbox"/>
報告期限	年 月 日
送信先	

全ての治験責任医師記入欄

治験調整医師の見解(「当局報告の必要性」及び「今後の対応」)に対する意見を記載してください。

記入日	20 年 月 日
実施医療機関名	
治験責任医師名	
意見	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意   不同意の場合は、治験責任医師としての見解を必ずコメント欄に記載してください
コメント等 *不同意と判断した理由等	

以上

\*安全性情報管理番号は治験調整事務局にて付与する



## 症例情報等の連絡書

安全性情報管理番号\*

治験調整医師→全ての治験責任医師

報告日	年 月 日			
治験課題名				
治験調整医師				
報告する情報の種類	<input type="checkbox"/> 個別症例報告(関連情報):[                                  ] <input type="checkbox"/> 措置報告(国内・外国) <input type="checkbox"/> 研究報告 <input type="checkbox"/> 定期報告(調査単位期間:    /    /    ~    /    /    ) <input type="checkbox"/> 最新の科学的知見を記載した文書 <input type="checkbox"/> その他 (                                  )			
当局報告の必要性	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 7日報告:「未知」死亡・死亡のおそれ <input type="checkbox"/> 15日報告:「未知」死亡等以外、「既知」死亡等、措置・研究報告 <input type="checkbox"/> 追加報告 <input type="checkbox"/> 取り下げ		
	<input type="checkbox"/> 不要			
	<input type="checkbox"/> 非該当(報告済み)			
今後の対応	治験継続の可否	<input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 一時中断	<input type="checkbox"/> 中止
	治験薬概要書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	
	治験実施計画書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	
	説明文書の改訂	<input type="checkbox"/> 不要	<input type="checkbox"/> 要	
コメント等 *当局報告の必要性 今後の対応の判断理由等				

以上

\*安全性情報管理番号は治験調整事務局にて付与する

SOP08.安全性情報の取扱いに関する手順書  
(参考様式)

妊娠症例調査票

本人 パートナー

報告日:西暦 年 月 日

治験調整医師 殿

治験責任医師  
(医療機関名)  
(氏名)

下記治験における妊娠症例について報告します。

治験課題名:

治験薬識別記号:

(1)被験者情報

被験者識別コード	生年月日(西暦)	性別	体重	身長	被験者の体質:過敏症素因
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	kg	cm	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有( )

疾患名	発症時期	報告時の状態
歴	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
歴	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明
	年 月 日	<input type="checkbox"/> 持続 <input type="checkbox"/> 治癒( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 不明

販売名 (治験薬)	経路	1日投与量 (1回投与量 × 投与回数)	投与期間		使用理由
			開始年月日	終了年月日	
				<input type="checkbox"/> 継続	
				<input type="checkbox"/> 継続	
				<input type="checkbox"/> 継続	
				<input type="checkbox"/> 継続	

\* 妊娠発生前後に被験者に投与された治験薬を含む総ての薬剤についてご記入ください。

(2) パートナー情報

生年月日又は年齢	西暦 年 月 日/ 歳
----------	-------------

(3) 妊娠判明時の状況

妊娠判明時	妊娠 週目	分娩予定日	西暦 年 月 日
-------	-------	-------	----------

(4) 妊娠転帰

妊娠転帰 転帰確認日 西暦 年 月 日	<input type="checkbox"/> 正常出産 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 転帰情報入手不可能 <input type="checkbox"/> 人工流産(治療的中絶) <input type="checkbox"/> 自然流産 <input type="checkbox"/> 切迫流産 <input type="checkbox"/> 過期産 <input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 稽留流産 <input type="checkbox"/> 早産 <input type="checkbox"/> 死産 <input type="checkbox"/> その他( ) 妊娠に関する重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → 重篤な有害事象(SAE)報告書を作成してください
---------------------------	--

(5) 児の状態(出生時)

転帰確認日 西暦 年 月 日	出生児/胎児数: <input type="checkbox"/> 正常出生児 <input type="checkbox"/> 正常胎児 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 追跡情報入手不可能 <input type="checkbox"/> 先天異常 <input type="checkbox"/> 死亡 → SAE 報告書を作成してください <input type="checkbox"/> その他( ) 重篤な有害事象: <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → SAE 報告書を作成してください
-------------------	---

出生日	西暦 年 月 日( : )	Apgar Score				
性別	体 重	身 長	頭周囲	1分	5分	10分
<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明	g <input type="checkbox"/> 不明	cm <input type="checkbox"/> 不明	cm <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 不明

\* 2名以上の場合には行を追加してください。

調査票 Ver. 作成日:西暦 年 月 日