

7.4 付録1：表紙（例）

治験依頼者名：

治験薬：

治験薬コード番号：

薬剤名：化学名，一般名（承認されている場合）

販売名（法的に許され，治験依頼者が希望する場合）

治験薬概要書

版番号：

発行日：

前版の版番号：

前版の編集日：

## 7.5 付録2：治験薬概要書 目次 (例)

— 秘密保全に関する記述 (オプション) .....	
— 署名用の頁 (オプション) .....	
1. 目次 .....	
2. 要約 .....	
3. 序文 .....	
4. 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成 .....	
5. 非臨床試験成績 .....	
5.1 薬理作用 .....	
5.2 薬物動態及び薬物代謝 .....	
5.3 毒性 .....	
6. 臨床試験成績 .....	
6.1 薬物動態及び薬物代謝 .....	
6.2 安全性及び有効性 .....	
6.3 市販後の使用経験 .....	
7. データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス .....	

注：1. 公表文献名 2. 報告書名 を各章の終わりに付記する。

付録 (ある場合)

## 8. 治験実施のための必須文書

### 8.1 序

必須文書とは、治験の実施及び得られたデータの質の評価を可能にする文書類をいう。これらの文書はGCP及び全ての適用される規制要件に対する治験責任医師、治験依頼者及びモニターの遵守状況を証明するのに役立つものである。

必須文書は他の多くの重要な目的にも役立つ。必須文書を治験責任医師／治験実施医療機関及び治験依頼者がそれぞれの側で適切な時期にファイルしておくことは、治験責任医師、治験依頼者及びモニターによる治験の有効な管理に大きく貢献する。またこれらの文書は、治験実施の妥当性及び収集された成績の完全性を確認する過程の一部として、通常、治験依頼者の品質保証部門による監査、又は規制当局による査察の対象となる。

最小限そろえなければならない必須文書リストを以下に示す。なお種々の文書はその文書が作成される治験の段階に対応して、1) 治験開始前、2) 治験実施中、3) 治験の終了又は中止後の3つに分けられる。また各文書の目的と、その文書のファイルを治験責任医師／治験実施医療機関が行うのか、治験依頼者が行うのか、それとも双方が行うのかが記述されている。個々の文書が容易に確認できれば、いくつかの文書をまとめることも可能である。

治験開始時に治験責任医師／治験実施医療機関及び治験依頼者双方において治験マスターファイル（親ファイル）が整備されているものとする。モニターが治験責任医師／治験実施医療機関及び治験依頼者双方の文書を点検し、必要な全ての文書が適切にファイルされていることを確認した時点をもって初めて最終的に治験を終了することができる。

本章に掲げた文書の一部又は全ての文書は、治験依頼者の監査担当者による監査及び規制当局による査察の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておかなければならない。

## 8.2 治験開始前

治験の計画段階で以下の文書が作成され、治験の正式開始前にファイルされていなければならない。

文書のタイトル	目的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.1 治験薬概要書	治験責任医師に治験薬に関連する最新の科学的情報を提供したことを示す	×	×
8.2.2 署名済みの治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書 (CRF)	治験責任医師と治験依頼者が治験実施計画書及びその改訂及び症例報告書について合意したことを示す	×	×
8.2.3 被験者に対する情報			
—同意文書 (必要な場合は翻訳文を添付する)	インフォームド・コンセントを示す	×	×
—その他の被験者への説明文書	被験者が十分な説明を受けた上で同意し得るように、適切な文書化された情報 (内容と用語に関し) が被験者に提供されることを示す	×	×
—被験者募集のための広告 (用いられる場合)	募集方法が適切であり、治験参加を強制するものでないことを示す	×	
8.2.4 治験に関連する支払	治験責任医師/治験実施医療機関と治験依頼者との間の金銭の支払に関する合意を示す	×	×

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.5 保険に関する文書（要求される場合）	被験者が、治験に関連した健康被害に 対して補償を受けられることを示す	×	×
8.2.6 当事者間の署名ずみの合意文書	合意を示す	×	×
例えば			
— 治験責任医師／治験実施医療機関 と治験依頼者		×	×
— 治験責任医師／治験実施医療機関 と CRO			(要求され る場合)
— 治験依頼者と CRO			×
— 治験責任医師／治験実施医療機関 と規制当局（必要な場合）		×	×
8.2.7 治験審査委員会の承認を示す日付入の 以下の文書	治験が治験審査委員会によって審議さ れ承認されたことを示す 文書には版番号と日付を示す	×	×
— 治験実施計画書			
— 症例報告書（適用される場合）			
— 同意文書			
— その他の被験者への説明文書			
— 被験者募集のための広告（用いら れる場合）			
— 被験者に対する支払（ある場合）			
— 承認されたその他の文書			

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.8 治験審査委員会の構成	治験審査委員会がGCPに従って構成されていることを示す	×	× (要求される場合)
8.2.9 規制当局による治験実施計画書の認可、承認、通知 (要求される場合)	適用される規制要件に従って規制当局の認可、承認、通知が治験開始前に得られていることを示す	×	× (要求される場合)
8.2.10 治験責任医師及び治験補助医師の資格を証明する履歴書及び (又は) その他の文書	治験の実施及び (又は) 被験者の医学的な管理が可能であることを示す資格と適格性を示す	×	×
8.2.11 治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の正常値及びその範囲	検査の正常値及び (又は) その範囲を示す	×	×
8.2.12 医学的検査、臨床検査等に関する - 証明書 - 合格証 - 確立された品質管理及び (又は) 外部機関による品質評価 - その他の検証 (必要な場合)	必要な検査設備の適格性と検査成績の信頼性を裏付ける	×	× (要求される場合)

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.13 治験薬の容器に貼付する表示の見本	表示に関する規則を遵守し、被験者への説明事項が適切であることを示す		×
8.2.14 治験薬及び治験関連資材の取扱いについての説明文書（治験実施計画書又は治験薬概要書に記載されていない場合）	治験薬及び治験関連資材が適正に保管、包装、投薬及び処分されることを保証するための指示事項を示す	×	×
8.2.15 治験薬及び治験関連資材の出荷の記録	治験薬及び治験関連資材の出荷日、ロット番号と出荷方法等の記録を示す。出荷条件並びに数量確認に必要なロットの追跡ができるようにする	×	×
8.2.16 出荷した治験薬の分析証明書	治験薬の確認試験、純度試験及び含量（又は力価）試験成績を示す		×
8.2.17 治験薬の割付けコードの開封手順書	緊急時に、当該被験者が割付けられた治療を、他の被験者の治療内容の盲検性を破らずに知る方法を示す	×	×
8.2.18 無作為割付け原簿	被験者の無作為割付け方法を示す		×
			(適切な場合には第三者)
			(適切な場合には第三者)

文書のタイトル	目的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.2.19 治験開始前のモニタリング報告書	治験実施施設が治験に適していることを示す (8.2.20 と一緒にしてもよい)		×
8.2.20 治験開始時のモニタリング報告書	治験実施手順が、治験責任医師及び治験スタッフによって確認されたことを示す (8.2.19 と一緒にしてもよい)	×	×
<b>8.3 治験実施中</b>			
治験中に新たな関連情報が得られた時に、それが文書化されていることを示すため以下の文書を文書ファイルに追加する			
8.3.1 治験薬概要書の最新版	関連情報が得られた際に、適切な時期に治験責任医師に知らされていることを示す	×	×
8.3.2 改訂された次の文書 －治験実施計画書と症例報告書 －同意文書 －その他の被験者への説明文書 －被験者募集のための広告（用いられる場合）	これらの治験関連の文書が治験実施中に改訂されたことを示す	×	×



文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.3.3 治験審査委員会の承認を示す日付入り の以下の文書	改訂及び（又は）変更が治験審査委員 会によって審議され承認されたことを 示す	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治験実施計画書の改訂</li> <li>- 以下の文書の変更 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 同意文書</li> <li>- その他の被験者への説明文書</li> <li>- 被験者募集のための広告（用 いられる場合）</li> <li>- 承認されたその他の文書</li> <li>- 治験の継続審査（要求される 場合）</li> </ul> </li> </ul>	文書には版番号と日付を示す		
8.3.4 規制当局による認可，承認，通知（要 求される場合）	適用される規制要件を遵守しているこ とを示す	×	×
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 治験実施計画書の改訂及びその他 の文書</li> </ul>		(要求され る場合)	
8.3.5 追加された治験責任医師及び（又は） 治験補助医師の履歴書	(8.2.10 参照)	×	×
8.3.6 治験実施計画書に記載されている医学 的検査，臨床検査等の正常値及びその 範囲の最新版	治験実施中に改訂された正常値及びそ の範囲を示す(8.2.11 参照)	×	×

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.3.7 医学的検査，臨床検査等に関する以下の最新版 <ul style="list-style-type: none"> <li>－証明書</li> <li>－合格証</li> <li>－確立された品質管理及び（又は）外部機関による品質評価</li> <li>－その他の検証（要求される場合）</li> </ul>	治験期間中，治験が適切に実施されていることを示す (8.2.12 参照)	×	×
8.3.8 治験薬及び治験関連資材の出荷に関する文書	(8.2.15 参照)	×	×
8.3.9 治験薬の新ロットの分析証明書	(8.2.16 参照)		×
8.3.10 訪問時のモニタリング報告書	モニターによる治験実施施設の訪問とその結果を示す		×
8.3.11 モニターによる治験実施施設の訪問以外の連絡 <ul style="list-style-type: none"> <li>－書簡記録</li> <li>－会合記録</li> <li>－電話連絡記録</li> </ul>	治験の管理，治験実施計画書違反，治験の実施状況，有害事象の報告に関する合意事項又は重要な討議事項を示す	×	×

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.3.12 署名済みの同意文書	同意がGCP及び治験実施計画書に従って、被験者の治験参加日より前に得られ、また直接閲覧が認められていることを示す(8.2.3参照)	×	
8.3.13 原資料	被験者の実在及び収集された治験データの完全性を示す。被験者の治験又は治療或いは病歴に関する原記録を含む	×	
8.3.14 署名、日付記入済みの完成した症例報告書	治験責任医師又は資格を有する治験スタッフが記録されている観察結果を確認したことを示す	×	×
8.3.15 症例報告書の修正	症例報告書に最初に記録されたデータの全ての変更、追記又は修正を示す	×	×
8.3.16 治験責任医師から治験依頼者への重篤な有害事象及び関連情報の報告	治験責任医師が4.11に従い、治験依頼者に通知する重篤な有害事象及び関連情報の報告	×	×
8.3.17 治験依頼者及び(又は)治験責任医師(要求される場合)から規制当局及び治験審査委員会への重篤で予測できない副作用及びその他の安全性情報の報告	治験依頼者及び(又は)治験責任医師(要求される場合)が規制当局及び治験審査委員会に対し、5.17及び4.11.1に従い通知する重篤で予測できない副作用の報告、また5.16.2に従い通知するその他の安全性情報の報告	×	×

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.3.18 治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告	治験依頼者が5.16.2に従い、治験責任医師に通知する安全性情報の報告	×	×
8.3.19 治験審査委員会及び規制当局への中間、年次（又は定期）報告書	治験責任医師が4.10に従い治験審査委員会に、治験依頼者が5.17.3に従い規制当局に提出する報告書	×	×
8.3.20 被験者のスクリーニング名簿	治験開始前のスクリーニングに組み入れられた症例を確認する	×	×
8.3.21 被験者識別コード・リスト	治験への組み入れに際して被験者に割り当てた識別番号とその被験者氏名を記載した秘密リストを治験責任医師/治験実施医療機関が保存していることを示す治験責任医師/治験実施医療機関が被験者を特定できるようにする	×	
8.3.22 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す	×	

文書のタイトル	目 的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.3.23 治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す	×	×
8.3.24 署名一覧表	症例報告書に対する記入及び(又は)修正を許されている全ての者の署名とイニシアルを示した文書	×	×
8.3.25 体液及び(又は)組織標本の保存記録 (ある場合)	再検査の必要性がある場合には保存サンプルの保存場所とその内容を示す	×	×
<b>8.4 治験の終了又は中止後</b>			
治験の終了又は中止後、以下にあげる文書を8.2及び8.3に掲げた全ての文書とともにファイルする。			
8.4.1 治験実施施設での治験薬管理の記録	治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。治験薬の治験実施施設での受領数、被験者への投薬数、被験者からの返却数並びに治験依頼者への返却数の最終的な数量を示す記録	×	×
8.4.2 治験薬廃棄の記録	治験依頼者又は治験実施施設による未使用治験薬の廃棄を示す文書	×	×
			(治験実施施設で廃棄した場合)

文書のタイトル	目的	ファイルの保存場所	
		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者
8.4.3 治験を終了した被験者識別コードリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにする当該リストは合意された期間秘密下に保存しなければならない		×
8.4.4 監査証明書（ある場合）	監査が実施されたことを示す		×
8.4.5 治験終了のモニタリング報告書	治験終了に必要な全ての活動が完了し、必須文書が適切にファイルされていることを示す		×
8.4.6 割付けと開封に関する記録	割付けコードが開封された場合には治験依頼者に対してそれを示す文書		×
8.4.7 治験責任医師から治験審査委員会（要求される場合）及び規制当局（要求される場合）への最終報告	治験の終了を示す		×
8.4.8 治験の総括報告書	治験の結果と解釈を示す文書	×	×
		(適切な場合)	
			以上