

標準業務手順書、GCP 及び（又は）適用される規制要件を遵守していない場合は、遵守を確保すべく迅速な措置を講じなければならない。

#### 5.20.2

治験依頼者は、モニタリング及び（又は）監査によって、治験責任医師／治験実施医療機関による重大及び（又は）継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師／治験実施医療機関の治験への参加を打ち切らなくてはならない。不遵守のため治験責任医師／治験実施医療機関の参加が打ち切られた場合には、治験依頼者は、規制当局に速やかに報告しなければならない。

### 5.21 治験の中止又は中断

治験依頼者は、治験が中止又は中断された場合には、治験責任医師／治験実施医療機関及び規制当局にその旨とその理由を速やかに報告しなければならない。治験依頼者又は治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に対しても、適用される規制要件に従って、中止又は中断とその理由を速やかに報告しなければならない。

### 5.22 治験の総括報告書

治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が適用される規制要件に従って作成され、規制当局に提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造（輸入）承認の申請における治験の総括報告書が ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の基準に則って作成されていることを保証しなければならない。（注：ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」には、場合によっては簡略化された報告書が許容される旨の規定がある。）

### 5.23 多施設共同治験

治験依頼者は、多施設共同治験に当たって、以下のことを保証しなければならない。

#### 5.23.1

全ての治験責任医師が、治験依頼者及び必要な場合は規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。

#### 5.23.2

症例報告書が、多施設共同治験の全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならない。

#### 5.23.3

治験調整医師及び治験に参加するその他の治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。

5.23.4

全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。

5.23.5

治験責任医師の間の連絡が容易であること。

## 6. 治験実施計画書及びその改訂

治験実施計画書には一般に下記の事項を記載しなければならない。ただし、施設に特有の情報が治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載される場合もあり、下にあげた情報の一部は、治験薬概要書など、治験実施計画書に引用されている他の文書に記載される場合もある。

### 6.1 概要

6.1.1

治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。いかなる改訂についても、改訂番号及び日付が記載されなければならない。

6.1.2

治験依頼者及びモニター（治験依頼者以外の場合）の氏名及び住所

6.1.3

治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び役職名

6.1.4

当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号

6.1.5

治験責任医師の氏名及び役職名、並びに治験実施施設の所在地及び電話番号。

6.1.6

治験実施施設が関与する全ての医学的（又は歯学的）判断に対し責任を有する医師（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号（治験責任医師以外の場合）。

6.1.7

治験に関連する臨床検査施設及び他の医学的及び（又は）技術的部門及び（又は）治験実施医療機関の名称及び所在地。

### 6.2 背景情報

6.2.1

治験薬の名称及びその他の説明

6.2.2

非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約

6.2.3

被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約

6.2.4

投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠

6.2.5

当該治験が治験実施計画書、GCP 及び適用される規制要件を遵守して実施される旨の陳述

6.2.6

治験対象集団の説明

6.2.7

治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ

### 6.3 治験の目的

治験の目的についての詳細な記述

### 6.4 治験のデザイン

治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、下記の事項を含めるべきである。

6.4.1

治験中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目（それがあある場合）に関する説明

6.4.2

実施される治験の種類／デザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示

6.4.3

バイアスを最小限にする又は避けるために取られる方法の説明

(a) 無作為化

(b) 盲検化

6.4.4

治験治療並びに治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載も含む。

6.4.5

被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（あある場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明

6.4.6

個々の被験者並びに治験の一部及び全体の「中止規定」又は「中止基準」の説明

6.4.7

プラセボ及び対照薬（ある場合）を含む治験薬の管理の手順

6.4.8

治験治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き

6.4.9

症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべきデータの特定

**6.5 被験者の選択・除外・中止基準**

6.5.1

選択基準

6.5.2

除外基準

6.5.3

中止基準（すなわち治験薬治療／治験治療を中止する基準）と手順について、下記の点を明らかにする。

- (a) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか
- (b) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのようなタイミングで集めるか
- (c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
- (d) 治験薬治療／治験治療を中止した被験者に対するフォローアップ

**6.6 被験者の治療**

6.6.1

用いられる全ての薬物の名称，用法・用量，投与経路，投与期間等の内容（各治験薬治療／治験治療／治験群の被験者に対するフォローアップ期間を含む）

6.6.2

治験実施前及び（又は）治験実施中に許容される治療法／治療（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法

6.6.3

被験者の服薬，その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

**6.7 有効性の評価**

6.7.1

有効性評価指標の特定