

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 署名ず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			
ー同意文書 (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	×	×
ー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	×	×
ー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)	(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)	