

目次

1	目的	5
2	用語の定義	6
3	治験の原則	13
4	治験審査委員会	15
4-1	治験審査委員会の設置等	15
4-2	治験審査委員会の責務	15
4-3	治験審査委員会の構成	17
4-4	治験審査委員会の運営	17
4-5	治験審査委員会の運営の手続き	17
4-6	記録の保存	18
5	医療機関	20
5-1	医療機関の要件	20
5-2	医療機関の長の責務	20
5-2-1	治験実施の手続き等	20
5-2-2	治験審査委員会との関係	20
5-2-3	治験の実施の了承等	21
5-2-4	治験の継続、中止・中断及び終了等	22
5-2-5	治験事務局の設置	23
5-2-6	治験薬の管理	23
5-2-7	記録の保存	24
6	治験責任医師	25
6-1	治験責任医師の要件	25
6-2	治験責任医師の責務	25
6-2-1	被験者の選定	25
6-2-2	被験者の同意の取得	26
6-2-3	被験者に対する医療	26
6-2-4	治験実施計画書の合意及びその遵守	26
6-2-5	治験審査委員会への文書提出	26
6-2-6	医療機関の長の指示、決定	27
6-2-7	治験薬の使用等	27
6-2-8	治験実施計画書からの逸脱等	27
6-2-9	症例報告書等の記録及び報告	28
6-2-10	治験中の報告等	28
6-2-11	治験の中止又は中断	29
6-2-12	治験の終了	29
6-2-13	記録の保存	29
7	被験者の選定とインフォームド・コンセント	30
7-1	被験者の選定	30
7-2	インフォームド・コンセント	30
7-2-1	原則	30
7-2-2	被験者の同意取得が困難な場合	31
7-2-3	非治療的治験	32
7-2-4	緊急状況下における救命的治験	33

7-2-5	被験者が同意文書等を読めない場合	33
7-3	被験者に対する説明事項	34
8	治験依頼者	35
8-1	治験依頼者の責務	35
8-1-1	治験の品質保証及び品質管理	35
8-1-2	体制	35
8-1-3	治験責任医師及び医療機関の選定等	35
8-1-4	治験実施計画書の作成等	36
8-1-5	治験薬概要書の作成等	36
8-1-6	治験計画の届出	37
8-1-7	依頼にあたって医療機関へ提出する文書	37
8-1-8	治験審査委員会による審査結果の確認等	37
8-1-9	治験薬の製造、包装、表示及びコード化	38
8-1-10	治験薬の交付及び取扱い	39
8-1-11	データの取扱い	39
8-1-12	多施設共同治験	40
8-1-13	被験者に対する補償	40
8-1-14	安全性情報	40
8-1-15	副作用報告	40
8-1-16	不遵守	41
8-1-17	開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造（輸入）承認	41
8-1-18	記録の閲覧	41
8-1-19	治験の総括報告書	41
8-1-20	モニタリングの目的	42
8-1-21	モニターの選定及び要件	42
8-1-22	モニタリングの範囲及び方法	42
8-1-23	モニタリングの手順	44
8-1-24	モニタリング報告書	44
8-1-25	監査の目的	44
8-1-26	監査担当者の選定及び要件	44
8-1-27	監査の方法	44
8-1-28	監査報告書	45
8-1-29	監査証明書	45
8-1-30	記録の保存等	45
8-2	開発業務受託機関	46
9	治験の契約	47
10	治験実施計画書	48
10-1	治験実施体制	48
10-2	背景情報	48
10-3	治験の目的	48
10-4	治験のデザイン	48
10-5	被験者の選択、除外、中止基準	49
10-6	被験者に対する治療	49
10-7	有効性の評価	49
10-8	安全性の評価	50
10-9	統計解析	50

10-10	原資料等の直接閲覧	50
10-11	治験の品質管理及び品質保証	50
10-12	倫理	50
10-13	データの取扱い及び記録の保存	50
10-14	金銭の支払い及び保険	50
10-15	公表に関する取り決め	50
10-16	治験期間	51
10-17	参考資料	51
11	治験薬概要書	52
11-1	目的	52
11-2	一般的事項	52
11-3	治験薬概要書の内容	53
11-3-1	目次	53
11-3-2	要約	53
11-3-3	序文	53
11-3-4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	53
11-3-5	薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝	53
11-3-6	臨床試験成績	54
11-3-7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	55

(付録) 必須文書一覧