

## 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。