

原資料を直接閲覧に供すべき旨が記載されていることを保証するものとする。

6.11 治験の品質管理及び品質保証

6.12 倫理

治験に関連する倫理的配慮の記述

6.13 データの取扱い及び記録の保存

6.14 報酬及び保険

別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払い及び保険について

6.15 公表に関する取決め

別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取決め

6.16 補遺

(注：治験実施計画書と治験の総括報告書とは密接に関連しているため、他の関連情報が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」に示されている。)

7. 治験薬概要書

7.1 序

治験薬概要書(以下、「概要書」という)は、治験薬の治験の実施に必要な臨床及び非臨床試験の成績をまとめたものである。概要書の目的は、治験責任医師及びその他治験に関与する者が、治験実施計画書の主要項目、例えば投与量、投与回数・間隔、投与方法及び被験者の安全性を監視するための手順等の合理的根拠を理解し、かつそれらを遵守するための情報を提供することにある。また概要書は治験実施期間中の被験者の管理に必要なその他の知識を提供するものでもある。概要書に記載されるデータは、簡潔で、要領よく、客観的で公平、かつ販売促進に係わりのない形で提示されねばならない。それによって治験責任医師等はデータを理解し、提案されている治験に係わる危険性と利点について自ら偏りなく適切に評価することが可能となる。このような理由から、概要書の編集には一般的には医師が参加すべきであるが、内容に関してはデータを提供した専門部門の承認を得ておかなければならない。

本章は、概要書に記載すべき最小限の情報について述べ、その編集上の割付け(レイアウト)について提言するものである。利用しうる情報の種類や範囲は、開発のステージによって変わるものと考えられる。治験薬が市販され、その薬理学的性質が一般の医師に広く理解されている場合には、広範な情報を掲載した概要書は必要ない場合もありうる。もし、基本的な製品情報冊子、