

対的利用性)

- ・被験者のサブグループ (例：性，年齢，臓器機能障害) での検討
- ・相互作用 (例えば，医薬品間相互作用及び食事の影響)
- ・その他の薬物動態学的データ (例：治験対象集団におけるポピュレーションファーマコキネティックスの成績)

(b) 安全性及び有効性

治験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する治験（健康志願者及び（又は）患者における治験）にて得られた安全性，薬力学，有効性及びに用量反応性に関する情報の要約を記載し，またその意義についても考察する。複数の治験が完了している場合には，適応疾患ごとに安全性と有効性について総括した要約を作成することにより，明確にデータを説明することができる場合がある。全ての治験（検討した全ての適応を含む）における副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグループによって副作用のパターンや発現率に差異がある場合には，考察を加える必要がある。治験薬概要書には，治験薬及び関連薬剤の以前の使用経験に基づいて，可能性のある危険性や予期される副作用について記載する必要がある。また治験薬の使用に際しての注意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。

(c) 市販後の使用経験

治験薬がすでに市販または承認されている国の名前を明記しなくてはならない。市販後に得られた重要な全ての情報（例：製剤組成，投与量，投与経路及び副作用）について要約を記載する。また，承認が得られなかったか，あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国の名前を明記する。

7.3.7 データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス

本項では，非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し，可能な場合には治験薬につき多角的に検討して得られた種々の情報を要約して示す。これによって，治験責任医師は，得られているデータについて最も効果的に理解することができ，かつ今後行われる治験に対するそのデータの意義を評価することができる。

適切と考えられる場合には，治験薬と関連のある薬剤の公表成績についても考察する必要がある。このような考察は治験責任医師が治験における副作用やその他の問題を予測するのに役立つことができる。

本項全体としての目的は，治験責任医師が，治験薬によって起こる可能性のある危険性や副作用，並びに治験に必要とされる特別な検査，観察項目及び注意事項を明確に理解できるようにすることである。かかる理解は治験薬について得られている物理的，化学的，薬剤学的，薬理学的，毒性学的ならびに臨床的知見に基づくものでなければならない。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて，さらに治験薬の過剰投与や副作用の認識とこれらに対する処置方法に関しても，ガイダンスを提供するものでなければならない。

7.4 付録1：表紙（例）

治験依頼者名：

治験薬：

治験薬コード番号：

薬剤名：化学名，一般名（承認されている場合）

販売名（法的に許され，治験依頼者が希望する場合）

治験薬概要書

版番号：

発行日：

前版の版番号：

前版の編集日：

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。

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	×	×