

「●●臨床試験」に係る補償制度および個人情報保護の概要

●本治験は、細心の注意をもって行われますが、治験薬の副作用などにより万一あなたに健康被害が生じた場合に備え、本治験では一定の補償基準を設けております。この資料は、同意説明文書の補償や個人情報保護に関する内容をより詳しくご説明するためのものです。同意説明文書の控と共に大切に保管して下さい。

●副作用等の健康被害が見られた場合は、遠慮なく治験担当医師や看護師、治験コーディネーター（CRC）に申し出て下さい。治療その他、あなたにとって最善と思われる適切な措置を致します。

●あなたのプライバシー（個人情報）は保全されるほか、医療および薬事関係者には、刑法や保健師助産師看護師法、国家公務員法、薬事法などの法令により守秘義務が課されています。

1. 今回の医師主導型治験の補償制度の概要

1) 補償原則

- ①あなたがこの治験に参加したことにより、何らかの健康被害が発生した場合に補償を行います。
- ②本治験への参加同意書に署名された後であっても、賠償責任が判明した場合には、損害賠償請求訴訟を起こすことができます。本補償制度は、あなたの損害賠償請求権の行使を妨げるものではありません。

2) 補償基準

本治験の補償の内容は医療の提供をもって行います。

医療費、医療手当、後遺障害が残る場合や死亡の場合の障害補償金や遺族補償金は今回の治験では補償の対象とはなりません。

3) 補償ルール

当院が補償責任を自発的に果します。

4) 判定委員会

- ①因果関係の判定は、治験担当医師の意見を参考に、当院の責任において行います。
- ②①の判定に不服がある場合には、あなたの同意を得た上で、当院の費用負担で、中立的な立場からの判定を得るため、医学・法律学者などの識者からなる第三者を判定委員にお願いし、この判定委員会の意見を尊重します。
- ③この判定委員会は、賠償責任請求問題には関与しないことにします。
- ④この判定委員会の判定に不服がある場合は、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決いただくこととなります。

2. 補償手続き

1) 健康被害が発生した場合の対応について

本治験に起因して、あなたに何らかの健康被害が発生した場合には、当院で治療その他あなたにとって最善と思われる必要な措置を致します。

2) 補償の内容について

本治験では、健康被害に対しての医療の提供という形での補償を行います。その際の医療費はあなたが加入している健康保険より支払われることとなりますので、医療費の一部を負担して頂きます。

したがって製薬企業等が行う治験において補償される医療費、医療手当、障害補償金および遺族補償金等は今

Ver. 1.0(作成日：200●年●●月●●日)

回の治験では補償の対象とはなりません。

3) 補償の申し出について

副作用等、健康被害があったと思われる場合には、治験担当医師、看護師、治験コーディネーター（CRC）に申し出て下さい。補償の対象と考えられる健康被害の場合には、あなた、またはご家族等とご相談の上、対応致します。その際、最初の必要な手続きは当病院において致します。

この他、補償に関しご質問等がありましたら、治験担当医師 _____ にご遠慮なくお申し出下さい。

3. 個人情報（プライバシー）保護の概要

①本治験は、個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律、自治体の個人情報保護条例等）、政省令、個人情報保護関連の各ガイドライン（医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン等）、各通知、および条例（以下「個人情報保護法等」という）を遵守し実施されます。

②あなたのプライバシー（個人情報）は保全されるほか、医療および薬事関係者には、刑法や保健師助産師看護師法、国家公務員法、薬事法などの法令によって守秘義務が課されています。

③この治験で得られた診療情報は匿名化され、治験データ（コード番号化されるなどの処理により、氏名や住所などは含まれず、あなたを特定することができない情報となります）となり、新薬申請や再審査資料や再評価資料として規制当局に提出されます。

④この治験に関する個人情報（診療情報）について、いつでも担当医師、看護師、治験コーディネーター（CRC）に説明を求めることができます。ただし、本治験の性質上、本治験が終了するまでお教えできないことがあります。

⑤この治験の参加をいつでも取りやめることはできますが、取りやめた後はこの治験に再び参加することはできません。また、この治験への参加を取りやめる前までに得られた治験データは、上記利用目的と同様に利用されることがあります。

⑥あなたのプライバシーが保全されることを要件として、モニターおよび監査担当者、治験審査委員会、規制当局者が症例報告書との一致性を確認し、治験の適切な実施およびデータの信頼性を検証するために、原資料（診療記録）を閲覧することがあります（同意文書に署名されると、閲覧を認めたこととなります）。

⑦この試験で得られた治験データは、治験依頼者、国内外の規制当局や治験審査委員会、この治験に参画する他施設の医師などに開示されることがあります。

⑧この治験で得られた治験データは、新薬開発や治療法の開発、あるいは本治験の対象となっている疾患をよりよく理解するために、あるいはよりよい治験の推進のために利用されることがあります。

⑨この治験で得られた治験データは、医学専門誌などに公表されるほか、学会で発表されることがあります。

医師主導治験の監査に関わる標準業務手順書

第1版 200●年●●月●●日

目次

1.目的.....	1
2.適用範囲.....	1
3.定義.....	1
4.業務手順.....	2
4.1 共通業務事項.....	2
4.2 実施医療機関との監査業務.....	3
4.3 監査対象資料及び監査項目.....	3
4.4 治験のシステムに関する監査業務.....	6
5. 資料保管.....	6

1.目的

当該治験において、自ら治験を実施する者が、監査業務を適切に行うため、標準的業務の手順を定める。

2.適用範囲

本手順書は●●病院において実施される医師主導治験における治験関連業務実施に係る組織・体制、およびその機能並びに実施医療機関で保有するGCP関連資料に対する監査業務に適用する。

3.定義

治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。(改正GCP第2条3)

本手順書では、「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

治験調整医師

治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務を委嘱され、その業務を行う。治験調整医師に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める(GCP第26条の4より)。

監査担当者

4.1項に規定された要件を満たす者の中から、治験責任医師の指名により、監査を担当する者を指す。

監査

治験が治験実施計画書、手順書、GCP及び治験に関連する通知や関連ガイドライン等に従って実施され、治験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験責任医師が特定の第三者を指定して行わせる調査を指す。個々の治験に対する監査及び治験のシステムが正常に機能しているかを対象とするシステム監査の双方を含む。

直接閲覧 (Source Document Verification: SDV)

症例報告書等と原資料等を直接かつ相互にその内容を調査し、照合・確認することをいう。

4.業務手順

4.1 共通業務事項

監査業務は、改正 GCP 第 26 条の 9 および関連通知の規定に基づいて行われなければならない。

1) 監査担当者の要件

治験責任医師は、原則第三者機関の監査担当者を指名する。

監査担当者の指名は、治験責任医師が監査担当者の氏名を記載した実施計画書別冊を作成することで指名とする。

当該実施医療機関内の者を指定して監査を行わせる場合は、当該治験または当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者を指名する。

治験責任医師は、教育・訓練と経験により、監査を適切に行いうる以下の要件を満たしているものを監査担当者として指名する。

- ・ 原則として自然科学系大学を卒業した者
- ・ 臨床試験実務又は監査の実務経験●年以上の者
- ・ 薬事法、GCP 及び当該治験の実施手順等に精通している者
- ・ 社内又は社外で監査に関する教育研修を継続的に行っている者

2) 監査業務の外部委託（様式：監査業務の委託契約書、監査担当者履歴書）

治験責任医師は、第三者機関の監査担当者に監査業務を委託する。委託を受けた監査担当者は業務委託契約書及び履歴書を治験責任医師へ提出し、委託契約を結ぶ。監査の範囲、監査の手順、報告の方法、監査証明書の作成方法、陳述書作成方法〔必要な場合〕、記録の保存については本手順書に従い、治験責任医師と協議して詳細を決定する。

3) 監査計画の作成（様式：監査計画書）

治験責任医師は、監査担当者と協議して、監査計画書を作成する。

4) 監査報告書及び監査証明書の作成（様式：監査結果報告書、監査証明書）

監査担当者は、監査終了後、調査結果に基づき、監査報告書及び監査証明書を作成し治験責任医師、治験調整医師、及び実施医療機関の長に提出する。

監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載する。

5) 監査に関する資料の保管

治験責任医師は、次に掲げる当該治験の監査に関する記録を以下の①または②のうち、いずれかの遅い日までの期間保存する。なお、保存期間終了後の記録類の取扱いについては治験薬提供者と協議することとする。

- ① 当該治験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- ② 治験の中止または終了後 3 年が経過した日。

- ・ 監査計画書
- ・ 監査実施通知書
- ・ 監査依頼書
- ・ 監査結果報告書
- ・ 監査報告回答書
- ・ 監査証明書（当該治験の総括報告書に添付して保存）

4.2 実施医療機関との監査業務

- 1) 監査の実施時期の決定
監査担当者は、実施医療機関毎に監査予定実施時期を治験責任医師と協議の上、調整・決定する。
- 2) 監査依頼書の作成（様式：様式●● 直接閲覧実施申込書）
監査担当者は、監査実施依頼書を作成し実施医療機関の長の承認を得る。監査実施依頼書には、監査の目的、監査担当者名、監査開始日、監査対象記録・資料を記載する。
- 3) 実施医療機関の監査受け入れ手順の確認
監査担当者は、実施医療機関の承認が得られ、実施日が決定された時点で、再度治験責任医師と協議し、調査の重点事項および実施医療機関での受け入れの手順等を確認する。
- 4) 実施医療機関における監査の実施
監査担当者は、実施医療機関を訪問して監査を行う。監査事項に応じて、直接閲覧あるいは面談による調査等適切な方法で実施する。

4.3 監査対象資料及び監査項目

- 1) 治験責任医師
（監査対象資料：治験実施計画書、治験薬概要書、説明・同意文書、標準業務手順書、監査業務手順書、モニタリング業務手順書、実施医療機関との治験契約に関する書類、規制当局への治験届に関する書類、治験薬提供者との治験薬提供の契約に関する書類、治験業務の委託の契約に関する書類、安全性情報に関する書類、治験薬の管理に関する書類、治験業務に関する書類の保管記録）
 - ・ 実施医療機関からの治験実施に係る承認手順
 - ・ 治験責任医師としての専門性
 - ・ GCP遵守状況
 - ・ 治験実施計画書の内容（選択・除外基準、併用禁止・可能薬、評価・判定基準等）
 - ・ 規制当局への治験届けの手順
 - ・ 同意取得手順
 - ・ 治験薬提供者からの治験薬提供の手順
 - ・ 治験分担医師からの安全性情報の収集や伝達
 - ・ 実施医療機関の長、治験調整医師への安全性情報の伝達
 - ・ 規制当局、治験薬提供者への安全性情報の伝達
 - ・ 治験薬の管理の手順
 - ・ 治験業務の委託の手順
 - ・ 有効性・安全性の評価方法

- ・ モニタリングの手順、評価
- ・ 標準業務手順書
- ・ 記録保存責任者指名書
- ・ 資料保管室、保管状況
- ・ 必須文書の保管状況
- ・ 被験者に対する補償の状況

2) 治験事務局

(監査対象資料：標準業務手順書、研究申込書、契約書、治験分担医師および治験協力者リスト、有害事象発生に関する治験責任医師からの報告、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験実施の実績、規制当局等の査察経験
- ・ 研究申込書の日付
- ・ 承認書、承諾書の日付
- ・ 治験責任医師、治験分担医師および治験協力者リストの有無
- ・ 有害事象発生に関する治験責任医師もしくは治験調整医師からの報告書の有無
- ・ 必須文書の保管状況

3) 治験審査委員会事務局

(監査対象資料：標準業務手順書、治験審査委員変更記録、議事録、提出審議資料、審査結果報告書、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験審査委員変更の記録
- ・ 議事録内容
- ・ 審議時間および件数
- ・ 議事録の保管状況
- ・ 審議結果報告書
- ・ 継続審議の記録
- ・ 追加審議の記録

4) 治験薬管理部門

(監査対象資料：標準業務手順書、治験薬管理者指名書、治験薬管理表、治験薬納品書、治験薬回収確認票、その他治験を再現するのに必要な資料)

- ・ 標準業務手順書
- ・ 治験薬管理者指名書
- ・ 管理場所、管理状況
- ・ 当該治験薬の管理の適切性
- ・ 治験薬管理表の有無と総合的な治験薬出納の適切性
- ・ 治験薬納品書、治験薬回収確認票
- ・ 治験薬管理者との面談

5) 原資料との照合

(監査対象資料：診療録、同意書、患者日記、看護記録、検査伝票、胸部X線像、心電図等)

- ・ 観察期脱落例、投与例の確認

- ・ 同意取得日の確認
 - ・ 資料の有無と管理・保管状況
 - ・ 症例報告書の直接閲覧
 - ・ 新たな重要な情報の提供の有無とその対応
- 6) 治験責任医師・治験分担医師との面談
- ・ 治験責任医師・治験分担医師としての専門性、本治験の理解度、GCP遵守状況
 - ・ 治験実施計画書の内容（選択・除外基準、併用禁止・可能薬、評価・判定基準等）
 - ・ 同意取得の手順
 - ・ 治験調整医師への安全性情報の伝達手順
 - ・ 治験調整医師からの情報提供状況
 - ・ 有効性・安全性の評価方法
 - ・ モニタリングの評価
- 7) 病理中央診断
- （監査対象資料：標準業務手順書、パネル医委託書・受託書、標本授受記録、診断結果）
- ・ 標準業務手順書
 - ・ 病理標本の受け渡しに関する記録
 - ・ 中央診断の記録
 - ・ 必須文書の保管状況
- 8) 治験データ管理部門
- （監査対象資料：データマネジメントに関する標準業務手順書）
- ・ 症例報告書の入手・点検の手順
 - ・ データベース作成の手順
 - ・ 個々の症例及びデータの取り扱いの手順
 - ・ 電子データ処理システムの取り扱い
 - ・ 統計解析に関する手順
 - ・ 安全性情報の取り扱いの手順
- 9) モニタリング部門
- （監査対象資料：モニタリング標準業務手順書、モニタリング報告書、モニターの履歴書等）
- ・ モニタリング担当者の資格要件
 - ・ モニターの人数、および1名あたりの担当医療機関数
 - ・ モニターの教育・訓練の体制
 - ・ モニターと治験データ管理部門、治験責任医師等との報告、連絡、指示・命令系統
 - ・ モニタリングの手順
- 10) 治験調整医師
- （監査対象資料：各実施医療機関のIRB承認書、副作用報告に関する書類一式、委託業務に関する契約書、治験薬管理手順書、治験薬提供者との契約書、効果安全性評価委員会の議事録、各実施医療機関の治験中止届など）
- ・ 各実施医療機関の治験計画の届出状況についての把握状況
 - ・ 副作用情報に関する業務についての手順
 - ・ 業務の委託に関する契約書類
 - ・ 治験薬の管理に関する手順

- ・ 治験薬の品質の確保に関して、治験薬提供者との契約状況
- ・ 効果安全性評価委員会の審議の記録の作成と保存状況
- ・ 各実施医療機関のモニタリングの実施についての把握状況
- ・ 各実施医療機関の監査の実施についての把握状況
- ・ 治験の中止等に関する手順について
- ・ 治験調整に必要な業務に関する記録の保存状況

4.4 治験のシステムに関する監査業務

治験責任医師は実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設において、標準業務手順書を含む治験実施の体制及び治験の品質保証体制が関連薬事法及び GCP に適合していること、並びに治験がそれらのシステムに則り実施されるようになっていることを確認、評価するために、本手順書 4 項に準じて治験のシステムに関する監査を実施させる。ただし、被監査部門、監査対象資料、監査の時期および頻度等については、監査担当者と協議し決定する。

5. 資料保管

治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、監査業務に関する資料及び記録等を保存する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第 1 版	200●年●●月●●日	初版

作成日 200●年 ●●月 ●●日

監査計画書

治験課題名	●●臨床試験		
治験実施計画書番号	●●●●		
監査担当者	●●株式会社 監査部 ●● ●●		
監査項目		監査実施時期	
<治験開始前> GCP 及び各種手順書の遵守状況の確認		20●●年●月ごろ ●施設中●施設を抽出 及び 各業務委託会社	
<治験実施中> データマネジメント業務、登録業務の確認		20●●年●月ごろ ●●株式会社	
<治験終了時> GCP 及び各種手順書の遵守状況の確認		20●●年●月ごろ ●施設中●施設を抽出	
総括報告書、データマネジメント、統計解析に関する監査		総括報告書作成日以降 20●●年頃	

医療機関名;

(治験責任医師) 印

年 月 日

監 査 報 告 書

医療機関名
(治験責任医師) 殿

監査担当者 _____ 印

年 月 日付監査実施通知書に基づき、 _____ 試験（治験名）
 について CGP 監査を実施しましたので、下記のとおりその結果を報告します。

治 験 課 題 名	
試 験 実 施 計 画 書 番 号	
被 監 査 部 門	
監 査 実 施 日	年 月 日 ~ 年 月 日
監 査 担 当 者 名	
監 査 対 象 項 目	
監 査 対 象 資 料	
監 査 結 果 (意見及び改善案)	

以上

年 月 日

監 査 証 明 書

医療機関名

(治験責任医師) 殿

監査責任者 _____ 印

下記の治験について GCP 監査を実施したことを証明します。

記

治 験 課 題 名	
治 験 実 施 計 画 書 番 号	
監 査 対 象 項 目	
実 施 時 期	
監 査 対 象 機 関 名	
監 査 実 施 者	
監査報告書提出日・提出先	

(治験薬を識別する記号) ○ ○ ○ ○

治験薬概要書

(テンプレート)

(治験責任医師)

●●●●●病院 ●●科 ●●●●●

治験薬概要書発行日：

治験薬概要書の版番号：

改訂前の版番号：

改訂前の治験薬概要書の編集日：

機密情報に関する注意

本文書は機密情報です。本文書中には、治験の直接関係者等に限定して提供される情報が含まれます。このため、治験に参加される被験者から同意をいただく場合を除き、治験責任医師の事前の同意なしに、本治験と関係ない第三者に情報を開示することはできません。

目次

1. 要約	1
2. 序文	1
3. 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	1
3. 1. 原薬の化学式及び構造式.....	1
3. 2. 化学名（一般名・コード名）	1
3. 3. 物理的性質	1
3. 4. 化学的性質	1
3. 5. 薬剤学的性質.....	1
3. 6. 製剤	1
3. 7. 既知化合物との構造的類似性（ある場合）	1
4. 薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝	1
4. 1. 薬理作用	2
4. 1. 1. 効力を裏付ける作用.....	2
4. 1. 2. 一般（副次的）薬理・安全性薬理作用	2
4. 2. 毒性	2
4. 2. 1. 単回投与試験.....	2
4. 2. 2. 反復投与試験.....	2
4. 2. 3. がん原性試験.....	2
4. 2. 4. 特殊毒性試験（例：刺激性試験、感作性試験）	2
4. 2. 5. 生殖・発生毒性試験.....	2
4. 2. 6. 遺伝毒性（変異原性）試験.....	2
4. 3. 薬物動態及び薬物代謝	2
4. 3. 1. 標識化合物	2
4. 3. 2. 吸収	2
4. 3. 3. 分布	2
4. 3. 4. 代謝	2
4. 3. 5. 排泄	2
5. 臨床試験成績.....	3
5. 1. 薬物動態及び薬物代謝	3
5. 2. 安全性及び有効性.....	3
5. 3. 市販後の使用経験.....	3
6. データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス.....	3

1. 要約

記載上の注意：その時点で得られている物理、化学、薬剤、薬理、毒性、薬物動態、代謝及び臨床に関する重要な情報について簡潔な要約を記載する。

2. 序文

記載上の注意：以下の点について記載する。

起源又は発見の経緯及び開発の経緯

化学名（既に承認を受けている場合には、一般名と販売名）

全ての活性成分

薬理学上の分類

薬理学上の分類内での期待される位置づけ（例えば、優れた点）

治験実施の根拠

予期される予防的、治療的又は診断的適応

被験薬を評価する上で留意すべき全般的事項

3. 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成

3. 1. 原薬の化学式及び構造式

3. 2. 化学名（一般名・コード名）

3. 3. 物理的性質

記載上の注意：原薬の物理的性質（性状、溶解性、吸湿性、融点、安定性等）を記載する。

3. 4. 化学的性質

記載上の注意：原薬の化学的性質（分子量、分子式等）を記載する。

3. 5. 薬剤学的性質

3. 6. 製剤

記載上の注意：製剤での性状、安定性、保存条件、保存期間等を記載する。

3. 7. 既知化合物との構造的類似性（ある場合）

4. 薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝

記載上の注意：本項目では、非臨床試験成績に関して試験動物の種、各群の動物数と性、単位投与量、投与間隔、投与経路及び投与期間等の情報を記載する。また、観察された効果の用量反応性、人への外挿性、また人で研究すべき事項などを含め、試験で得られた最も重要な知見について考察する。

可能な場合には、同じ動物種で得られた有効性と無毒性量を比較する。この情報と提案する人での投与量との関連性についても記述する。この場合、可能な限り体重当たり投与量ではなく、血中又は組織内濃度に基づいて比較する。

4. 1. 薬理作用

記載上の注意：被験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理的性質を要約する。この要約には、治療効果の評価に関連した試験（例：有効性をみるモデルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験）のみならず、安全性の評価に関連する試験（例：意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験）も含める必要がある。

4. 1. 1. 効力を裏付ける作用

記載上の注意：薬理的効果の性質と発生頻度に関する試験結果、薬理的効果の強度に関する試験結果、効果発現時間に関する試験結果、効果の回復性に関する試験結果、効果持続時間に関する試験結果及び用量反応性に関する試験結果を記載する。

4. 1. 2. 一般（副次的）薬理・安全性薬理作用

4. 2. 毒性

記載上の注意：毒性学的効果の性質と発生頻度に関する試験結果及び毒性学的効果の重症度に関する試験結果を記載する。暴露終了後の観察期間についても記載しておくこと。

4. 2. 1. 単回投与試験

4. 2. 2. 反復投与試験

4. 2. 3. がん原性試験

4. 2. 4. 特殊毒性試験（例：刺激性試験、感作性試験）

4. 2. 5. 生殖・発生毒性試験

4. 2. 6. 遺伝毒性（変異原性）試験

4. 3. 薬物動態及び薬物代謝

記載上の注意：試験した全ての動物種における被験薬の薬物動態、全身分布に関する情報、生体内変換並びに代謝・排泄に関する成績の要約を記載する。さらにこれらの成績に基づいて、被験薬とその代謝物の吸収、及び局所的・全身的生物学的利用性、並びにこれらと治験薬の薬理作用、毒性との関連性について動物種ごとに考慮する必要がある。

4. 3. 1. 標識化合物

記載上の注意：活性主要代謝物等にも標識化を行い、全身分布に関する情報を得ている場合、記載する。

4. 3. 2. 吸収

4. 3. 3. 分布

4. 3. 4. 代謝

4. 3. 5. 排泄

5. 臨床試験成績

記載上の注意：人で得られた被験薬の効果について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて十分な考察を記載する。可能な場合には、個々の完了した治験についての要約を記載する。また、治験以外の全ての使用結果についての情報、例えば市販後の経験等を記載する。記載上、国内データか海外データかを明確にすること。

5. 1. 薬物動態及び薬物代謝

記載上の注意：薬物動態（適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄を含む）、被験薬の基準剤型を用いての生物学的利用性（可能な場合には絶対的及び相対的利用性）、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：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クスの成績）について記載する。

5. 2. 安全性及び有効性

記載上の注意：被験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する治験（健康志願者及び患者における治験）にて得られた安全性、薬力学、有効性、並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、被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り、また被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る。

5. 3. 市販後の使用経験

記載上の注意：被験薬がすでに市販又は承認されている主要な国名を明記する。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り消しがなされた全ての国名を明記する。

6. データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス

記載上の注意：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いて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、被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てることができる。

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、毒性学的並びに臨床知見に基づくものである。先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づいて、さらに被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。

医師主導治験の治験薬概要書作成に 関わる標準業務手順書

200●年●月●●日作成 第1版作成