

J-GCP		ISO/FDIS 14155:2010		項目別相違点の内容
第62条	治験責任医師の要件	6.6	実施医療機関のチームの追加メンバー	J-GCPでは、特に項立てしての規定は無いが、実質的にはISO同様の内容を実施している。
第63条	治験分担医師等	6.7	被験者プライバシー及びデータの守秘義務	
第64条	被験者となるべき者の選定	6.8	文書及びデータの管理	
第65条	被験者に対する責務	6.8.1	文書及びデータの管理のトレーサビリティ	
第66条	治験実施計画書からの逸脱	6.8.2	データの記録	
第67条	症例報告書等	6.8.3	電子的臨床データシステム	
第68条	治験中の不具合等報告	9	治験責任医師の責務	
第69条	治験の中止等	9.1	一般的事項	
		9.2	治験責任医師の資格要件	治験責任医師、治験担当医師及び実施医療機関の要件は、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。  被験者を選定し、適切な治療を実施し、また、被験者を保護することは、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。  CIPを遵守して実施することは、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。  安全性情報を収集し、EC及び治験依頼者に報告することは、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
		9.3	実施医療機関の資格要件	
		6.10	被験者の管理	
		9.7	被験者の健康管理	
		9.6	CIP（治験実施計画書）の遵守	
		9.8	安全性報告	
		9.4	EC（治験審査委員会）とのコミュニケーション	
			EC	
			Responsible of the principal investigator	
			General	
			Qualification of the principal investigator	
			Qualification of investigation site	
			Accounting for subjects	
			Medical care of subjects	
			Compliance with the CIP	
			Safety reporting	
			Communication with the EC	

添付資料4-1: J-GCPとISO/FDIS 14155:2010との比較表

J-GCP	
第70条	文書による説明と同意の取得
第71条	説明文書
第72条	同意文書等への署名等
第73条	同意文書の交付
第74条	被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合
第75条	緊急状況下における救命的治療
第9条	説明文書の作成の依頼
第3条	承認審査資料の基準

ISO/FDIS 14155:2010	
4.7	インフォームド・コンセント Informed consent
4.7.1	一般的な事項 General
9.5	インフォームド・コンセントの手続き Informed consent process
4.7.4	被験者に提供されるべき情報 Information to be provided to the subject
4.7.2	インフォームド・コンセント取得手順 Process of obtaining informed consent
4.7.3	インフォームド・コンセントの特別な状況 Special circumstances for informed consent
4.7.5	インフォームド・コンセント署名 Informed consent signature
4.7.6	新たな情報 New information
4.7.3	インフォームド・コンセントの特別な状況 Special circumstances for informed consent

項目別相違点の内容
被験者に治療の概要を説明し、同意を取得することは、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
同意取得の際に用いる説明文書の記載内容については、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
同意取得の手順、本人からの同意取得に問題がある被験者に対する同意取得方法については、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
新たな安全性情報が得られた場合の対応については、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
緊急状況下において治療を開始する場合、J-GCP及びISOとも実質的に同じである。
J-GCP：治療依頼者が治療責任医師に作成依頼する。ISOには同様な規定は無い。
ISOに該当する記述なし。

## 課題5：医療機器治験主要3文書作成指針のあり方

## A 研究目的

現在、医療機器治験に係る主要な3文書（治験実施計画書、治験総括報告書、治験機器概要書）（以下「治験主要3文書」という。）の作成指針について、平成21年12月24日付け薬食機発1224第4号通知（以下「機器GCP運用通知」という。）において、別添1「治験機器概要書の構成」（以下「別添1」という。）、及び別添2「治験の総括報告書の構成と内容」（以下「別添2」という。）が示されているが、治験実施計画書の構成と内容については、「別途通知する」旨の記載はあるが、未だ通知されていない。

昨年度の研究においては、「治験実施計画書の構成と内容について」の通知案（以下「計画書通知案」という。）を作成したが、ISO14155:2003の全面改訂に伴い、その治験主要3文書の作成指針も全面改訂されることから、「計画書通知案」も含め、国際整合性の観点からも治験主要3文書作成指針のあり方について提言をまとめる。

## B 研究方法

「計画通知案」、「別添1」、及び「別添2」をそれぞれISO/FDIS 14155:2010「Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice」の附属書A「治験実施計画書」（以下「附属書A」という。）、附属書B「治験機器概要書」（以下「附属書B」という。）、及び附属書D「治験総括報告書」（以下「附属書D」という。）と比較し、我が国の治験環境に適した内容とすることを主眼に置き、「機器GCP運用通知」の要求・推奨事項に沿って治験主要3文書の作成指針のあり方について検討した。

## C 研究結果

以下に比較した結果の概要を示した。

## 1) 治験実施計画書

「計画書通知案」と「附属書A」との詳細な比較検討結果を、表1「治験実施計画書の構成と内容の比較」に示したが、その概要は以下のとおりである。）

## ① 全体的な構成及び内容

「附属書A」は、各項目名が明確であった。例えば「計画書通知案」の「2 背景情報」の背景とは何かわかりにくい、「附属書A」のように記載事項により各項目がわかれているとわかりやすい。また、記載内容が詳細であった。

## ② 「計画書通知案」では該当項目がなく、「附属書A」で記載が見られる項目として、「A.1.5 治験の概要」、「A.9 治験実施計画書の改訂」、「A.10 治験実施計画書からの逸脱」、「A.13 インフォームド・コンセント手順」、「A.14 有害事象、機器関連有害事象、機器不具合」、及び「A.15 社会的弱者」が見られた。

## ③ 「附属書A」では該当項目がなく、「計画書通知案」で記載が見られた項目として「14 金銭の支払い及び保険」が見られた。

## ④ 内容が大きく異なる項目

- ⑤ ISO14155：2003 の改訂により「附属書 A」の「A.3 治験デザインの正当化」の項目において、GHTF/SG5/N2R8「Clinical Evaluation」（以下「N2 文書という。」を参考とした臨床試験の概念に基づくものであることの記載が求められている点
- ⑥ 「計画書通知案」の「2. 背景情報 (3)被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約」に該当すると考えられる附属書 A「A.4 被験機器及び治験のリスク及びベネフィット」では、リスク管理が含まれている点

## 2) 治験機器概要書

「別添 1」と「附属書 B」との詳細な比較検討結果を、表 2「治験機器概要書の構成と内容の比較」に示したが、その概要は以下のとおりである。

「別添 1」は、従来から、ISO 14155:2003 を引用しているため、その構成と内容に大きな差異は認められなかった。

- ① 構成自体に大きく異なった点は認められなかった。
- ② 内容については、ISO 14155:2003 の参考部分まで考慮すると、ほぼ同等であった。
- ③ 差異が認められた点としては、「附属書 B」では、「B.2d)」で治験機器に関連する製造工程及びバリデーションのプロセスの記載が求められていた。

## 3) 治験総括報告書

「別添 2」と「附属書 D」との詳細な比較検討結果を、表 3「治験総括報告書の構成と内容の比較」に示したが、その概要は以下のとおりである。

「附属書 D」の「D8 考察と全体の結論」に治験の限界についての記載をすることが望ましいとされていた他は、設定項目及び各項目の記載事項について大きな差異は認められなかった。

## D 考察

### 1) 治験実施計画書

#### ① 全体的な構成と内容

「計画書通知案」は、我が国の治験環境を考えた場合、医薬品の治験実施計画書の構成及び内容との整合性を考慮すべきとの考えもあり、医薬品の治験実施計画書の作成に際して参照すべき、平成 9 年 3 月 13 日付け中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容」(以下「答申 GCP」という。)を基に作成されたが、「附属書 A」の方が網羅性や完全性が高いと考えられるので、機器 GCP 運用通知の要求・推奨事項に沿って、「附属書 A」の内容を参考にしつつ、再検討する必要がある。

- ② 「計画書通知案」にない「治験実施計画書からの逸脱」、「インフォームド・コンセント手順」、「有害事象・機器関連有害事象・機器不具合」の項目は、定めておくべき事項であり、治験実施計画書に記載すべき事項であると考え。また、「社会的弱者」の項目については、社会的弱者を被験者とする可能性がある治験の場合には、治験審査委員会での審議内容であるため、治験実施計画書

への記載が必要となってくるが、作成指針の項目として必要かは検討する必要がある。「治験の概要」、及び「治験実施計画書の改訂/改訂手順の説明」については、「機器 GCP 運用通知」の記載内容から考えると、治験実施計画書に必ずしも必要な項目ではないと考える。

- ③ 「計画書通知案」のみに見られる項目の「14 金銭の支払い及び保険」については、別の合意文書に記載されていない場合には記載が必要である項目であり、また、この項目は治験審査委員会の審議項目であるので、現状の記載通りで問題ないとする。
- ④ 内容が大きく異なる項目については、「N2 文書を参考とした臨床試験の概念に基づくものであること」の記載、「リスク管理」は、「機器 GCP 運用通知」の要求事項ではないことより、内容の変更は必要ないとする。

## 2) 治験機器概要書

差異が認められた製造工程及びバリデーションのプロセスの項目は、「機器 GCP 運用通知」の要求事項ではないことより、内容の変更は必要ないとする。

但し、「別添 1」において、引用している ISO 14155:2003 が全面改訂され、失効したので、改訂後の ISO 14155:2011 の該当する条項を引用するか、又は「別添 1」そのものを全面改訂するか、今後の検討が必要である。

## 3) 治験総括報告書

治験総括報告書の構成と内容については、「附属書 D」との整合性も高く、「別添 2」の変更の必要はないとする。

## E 結論

### 1) 治験実施計画書

「計画書通知案」及び「附属書 A」を参考に、新たな通知案「治験実施計画書の構成と内容について」を作成すべきである。

### 2) 治験機器概要書

「別添 1」治験機器概要書の引用部分を改訂後の ISO 14155:2011 の該当する条項を引用するか、又は「別添 1」そのものの全面改訂について検討すべきである。

### 3) 治験総括報告書

現行の「別添 2」を変える必要性はない。

## <参考資料>

- 1) 医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) の内容 (答申 GCP) (平成 9 年 3 月 13 日 付け中央薬事審議会答申)
- 2) 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ついて (平成 8 年 5 月 1 日 付け薬審第 335 号厚生省薬務局審査課長通知)
- 3) ISO/FDIS 14155: 2010 (Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice  
附属書 A、附属書 B、附属書 D)

表 1. 治験実施計画書の構成と内容比較

医療機器の治験実施計画書の構成と内容に関するガイドラインについて(案) (計画書通知案)	ISO/FDIS 14155:2010 附属書 A(強制規格) 治験実施計画書(CIP: Clinical investigation plan)	備考欄
<p>序文</p> <p>治験実施計画書(改訂版を含む)には、一般に、次の事項を記載すること。ただし、施設に特有の情報(治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載されている場合)もあり、また、下にあげた情報の一部は、治験実施計画書に引用されている治験機器概要書の他の文書に記載される場合もある。なお、治験実施計画書における記載事項、記載箇所及び記載順序については、治験の内容に応じて適切に判断することで差し支えない。</p>	<p>A.1 一般的事項 A.1.1 序説</p> <p>当附属書は、CIP(訳者注:治験実施計画書)の内容を規定する。必須情報を別の文書、例えばIB(訳者注:治験機器概要書)に記載する場合、その文書をCIPにおいて引用し、かつ要求に応じて提供できるようにしなければならない。CIPの初版及び改訂版は、当附属書で列記した全項目を含み、自明である場合を除き、各項目についてその根拠を併記しなければならない。</p>	
<p>1 治験実施体制</p> <p>(1)治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付</p> <p>(2)治験依頼者の氏名及び所在地</p> <p>(3)治験依頼者を代表して治験実施計画書に記名捺印又は署名する権限のある者の氏名及び職名</p> <p>(4)当該治験に関する治験依頼者側の医学等専門家(氏名、職名、住所及び電話番号等</p> <p>(5)モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等</p> <p>(6)治験責任医師の氏名及び職名、並びに実施医療機関の名称、所在地及び電話番号等</p> <p>(7)治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・機関が設置されている場合には、その名称及び所在地</p> <p>(8)開発業務委託機関に業務を委託する場合には、開発業務委託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容</p>	<p>A.1.2 治験実施計画書の特定</p> <p>a) 治験の表題</p> <p>b) 個別の治験を特定する参照番号等</p> <p>c) CIPの版番号又は日付</p> <p>d) 改訂履歴の概要(改訂版がある場合)</p> <p>e) CIPの各頁には、版番号/発行番号及び参照番号等、並びに頁番号と総頁数</p> <p>A.1.3 治験依頼者</p> <p>治験依頼者の氏名及び住所</p> <p>注記 治験依頼者が治験実施の対象となる国(又は国々)に居住していない場合、対象の国(又は国々)に居住する代理人の氏名及び住所が、対象国内又は地域の法規制に準じて必要となることがある。</p> <p>A.1.4 治験責任医師、治験調整医師、実施医療機関</p> <p>a) 次の者の氏名、住所及び専門的地位:</p> <p>1) 治験責任医師、</p> <p>2) 治験調整医師(任命されている場合)</p> <p>b) 治験を行なう実施医療機関の名称及び住所</p> <p>c) 治験に関わる他の施設の名称及び住所</p>	<p>附属書 A 改訂履歴の記載が求められている</p> <p>附属書 A 各項に版番号等、項番号/総頁番号の記載が求められている</p> <p>計画書通知案 電話番号も求められている(モニター、監査については、「機器 GCP 運用通知」において電話番号の記載が求められている)</p>

<p>(9)効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等</p>	<p>治験依頼者は、治験責任医師、実施医療機関、施設の最新の最新の一覧表を保持しなければならない。当該一覧表は、CIPとは別に保持することができる。当該一覧表の最終確定版は、治験総括報告書(附属書D参照)に添付して提出しなければならない。</p>	<p>計画書通知案に該当なし</p>
<p>2 背景情報</p> <p>(1)治験機器の名称及びその他の説明</p> <p>(6)治験対象集団の説明</p> <p>(4)治験機器による治療(操作方法または使用方法、使用期間等)に関する説明と根拠</p> <p>(2)非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約</p> <p>(3)被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約</p>	<p><b>A.1.5 治験の概要</b>          治験の概要は、選択/除外基準、症例数、治験期間、フォローアップ、目的及びエンドポイントなどの治験デザインに関連する全ての情報を含まなければならない。          注記 治験の重要な段階を示すフローチャート又は治験実施のため有用な他の情報を含めることも有益である。</p> <p><b>A.2 被験機器の特定及び説明</b>          被験機器の概要及びその使用目的          a) 機器の製造業者に関する詳細          b) 機器を完全に特定するための名称又は型番(ソフトウェアのパッケージ及び付属品もあれば含む)          c) 治験中及び治験後にトレーニングを確保する方法についての説明、例:ロット番号、バッチ番号、シリアル番号の付与          d) 当該治験における被験機器の使用目的          e) 被験機器が適応となる患者集団の一覧(補足的な適応を含む)          f) 組織又は体液に接触する全ての材料を含む被験機器の説明(全ての医薬品、人体・動物の組織又はそれらの誘導体、若しくは他の生理活性物質の詳細も含む。)          g) 被験機器を使用するために必要な訓練及び経験の概要          h) 被験機器の使用に関わる具体的な内科的又は外科的な手技の説明</p> <p><b>A.3 治験のデザインの正当化</b>          治験のデザインの正当化とは、5.3の規定のように、評価結果に基づくものでなければならない。及び次を含むものとする。          a) 被験機器をヒト被験者に使用することを正当化するために実施した関連する前臨床試験/評価の結果に対する評価、及び          b) 当該治験に関連する臨床データの評価</p> <p><b>A.4 被験機器及び治験のリスク及びベネフィット</b>          a) 予測される臨床的ベネフィット          b) 予測される機器関連有害事象          c) リスク分析報告書で特定された被験機器に関連する残留リスク</p>	<p>附属書 A 各項目名の記載が明確項目に記載する内容が詳細</p> <p>附属書 A 治験デザインの正当化の項目が設けられ、GHTF/SG5/N2R8 文書を参考とした臨床評価の概念に基づいたものである旨の記載を求めている</p>

<p>(5)当該治験が治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して実施される旨の陳述</p> <p>(7)治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ</p>	<p>d) 治験参加に関連するリスク</p> <p>e) 併用薬物療法との相互作用の可能性</p> <p>f) リスクを管理又は軽減するためのとられる措置</p> <p>g) リスク対ベネフィットの説明</p> <p>注記 リスク分析、リスク対ベネフィットの評価及びリスク管理を含むリスクマネジメントプロセスについては、ISO 14971に記載がある。</p>	<p>附属書 A 「A.12 遵守に関する記述」に該当</p> <p>附属書 A 「A.18 参考文献」に該当</p>
<p><b>3 治験の目的</b></p> <p>治験の目的について詳細に記述すること。</p>	<p><b>A.5 治験の目的及び仮説</b></p> <p>a) 主目的及び副次的目的</p> <p>b) 治験で得られる統計データをもとに採択又は棄却すべき、主たる仮説及び副次的な仮説</p> <p>c) 検証すべき被験機器の特性及び意図する性能</p> <p>d) 評価すべきリスク及び予測される機器関連有害事象</p>	<p>附属書 A 目的だけでなく仮説の記載も要求。記載内容が詳細。</p>
<p><b>4 治験のデザイン</b></p> <p>治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、次の事項を含めること。</p> <p>(2)実施される治験の種類及びデザインの説明（例えば、非盲検・対照試験、非盲検・非対照試験、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示</p> <p>(3)（該当する場合）治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為化及び盲検化等の方法の説明</p> <p>(1)治験中に測定される主要評価項目及び（それがあがる場合）副次的評価項目に関する説明</p>	<p><b>A.6 治験のデザイン</b></p> <p><b>A.6.1 一般的事項</b></p> <p>a) 当該治験の種類の説明(例：比較二重盲検法、並行デザイン、対照群の有無)とその選択した理由</p> <p>b) バイアスを最小化又は回避のために取られる無作為化及び盲検化/隠蔽化を含む対策に関する説明</p> <p>c) 主要エンドポイント及び副次的エンドポイント、並びにそれら項目の選択理由</p> <p>d) 変数の評価、記録及び分析方法及びタイミニング</p> <p>e) 治験の変数測定に使用する機器、並びにその保守及び校正のモニタリング方法</p> <p>f) 被験者の補充に関する手順</p> <p><b>A.6.2 被験機器及び対照機器</b></p> <p>a) 被験機器又は対照機器（使用する場合）群の暴露に関する説明</p> <p>b) 対照選択の正当化</p>	<p>附属書 A d) 通知案 4 治験のデザイン(5)に一部含まれる</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p>
<p>(4)治験機器の操作方法または使用方法の説明、治験機器の形状、構造及び原理、包装及び表示等に関する記載</p>	<p>a) 被験機器又は対照機器（使用する場合）群の暴露に関する説明</p> <p>b) 対照選択の正当化</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p>



<p>(5)被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明</p> <p>(6)個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明</p> <p>(7)対照機器及び対照療法（用いられる場合）を含む治験機器の管理の手順</p> <p>(8)（該当する場合）無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き</p> <p>(9)症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべき資料の特定</p>	<p>c) 治験中に使用する全ての他の医療機器又は医薬品の一覧表</p> <p>d) 使用する被験機器の個数及びその正当化</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案(5) 付属書 A.6.1d)と一部含まれる</p> <p>付属書 A.16 に該当</p> <p>付属書 A.11 機器の所在管理に該当</p> <p>付属書 A.6.5 モニタリング計画に該当</p>
<p><b>5 被験者の選択、除外、中止基準</b></p> <p>被験者の人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、被験者を治験の対象とすることの適否について慎重に検討されなければならないことを明らかにする。やむを得ず、同意の能力を欠く者、同意の任意性が損なわれるおそれのある者を被験者とすることが計画されている場合には、その旨を記載すること。</p> <p>(1)選択基準</p> <p>(2)除外基準</p> <p>(3)中止基準と手順</p> <p>次の点を明らかにする。</p> <p>① いっ、どのようにして被験者の治験を中止するか</p> <p>② 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのような時期に集めるか</p>	<p><b>A.6.3 被験者</b></p> <p>a) 被験者の選択基準</p> <p>b) 被験者の除外基準</p> <p>c) 被験者の離脱又は中止の基準及び手順</p> <p>d) 登録時点</p> <p>e) 治験全体の予定期間</p> <p>f) 各被験者の予定参加期間</p> <p>g) 治験に必要な被験者数</p> <p>h) 上記人数の被験者の選定に必要な予定期間（すなわち、登録期間）</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案「4 治験デザイン(5)被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明」に該当</p> <p>通知案「9 統計解析(2)」に該当</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p>
<p><b>6 被験者に対する治療</b></p> <p>(1)用いられる全ての治験機器の名称、操作方法又は使用方法、使用期間等の内容（被験者に対するフォローアップ期間を含む）</p> <p>(2)治験実施前及び治験実施中に許容される治療法（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法</p>	<p><b>A.6.4 手順</b></p> <p>a) 治験中に被験者が受ける全ての治験関連の手法についての説明</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>付属書 A.6.4 a)に含まれる</p>

<p>(3) (該当する場合) 被験者の使用、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順</p>	<p>b) 治験依頼者の代理人(職員)が行なう活動(モニタリング以外)についての説明  c) 成果又は結果の解釈に影響を及ぼすような、全ての既知又は予測可能な要因。  例、上記要因には、被験者のベースライン特性、併用薬剤、他の医療機器の使用、及び年齢、性別、又は生活様式などの被験者関連の要因も含む。 治験においてそれらの要因 例えば、被験者選定方法、治験デザイン(層別無作為化など)又は統計解析による対処方法を記載しなければならぬ。  治験中のフォローアップ期間は、被験機器の性能を現実的に試験しうる十分な長さであり、機器関連有害事象に関連した全てのリスクの特定及び評価が可能な期間でなければならぬ。 治験完了後に被験者に提供すべき医療的措置を、CIPの中で特定しなければならぬ。</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし  計画書通知案該当箇所なし</p>
<p>10 原資料等の直接閲覧</p>	<p>A.6.5 モニタリング計画  実施すべきモニタリング計画の一般的概要(原データへのアクセス方法及び計画する原データ検証の範囲を含む)  注記 モニタリングの詳細な計画書は、CIPとは別に作成することもできる。</p>	<p>附属書 A モニタリング計画の概要記載を求められている  モニタリング計画は、計画書通知案 11 治験の品質管理及び品質保証に含まれるか?</p>
<p>7 有効性の評価</p>	<p>(1)有効性評価指標の特定  (2)有効性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期</p>	<p>附属書 A.6.1 一般的事項 c)d)に該当</p>
<p>8 安全性の評価</p>	<p>(1)安全性評価指標の特定  (2)安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期  (3)有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順(治験責任医師が治験依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む)  (4)有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間</p>	<p>附属書 A.6.1 一般的事項 c)d)に該当  附属書 A.14 有害事象、機器関連有害事象、機器不具合に該当</p>
<p>9 統計解析</p>	<p>A.7 統計的考察  A.5 及び A.6 に関して、次についての説明及び正当化:  a) 統計的デザイン、方法及び解析手順</p>	<p>(1)計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明</p>

<p>(2)計画された登録症例数、多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。</p> <p>(3)用いられる有意水準</p> <p>(4)治験の中止基準</p> <p>(5)当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順(当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。)</p> <p>(6)欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順</p> <p>(7)解析の対象となる被験者の選択(無作為割り付けを受けた全症例、治験機器を使用した全症例、全通格例、評価可能症例など)</p>	<p>b) サンプル数</p> <p>c) 当該治験における有意水準及び検出力</p> <p>d) 予想される症例離脱率</p> <p>e) 治験の結果に適用する合否判定の基準</p> <p>f) 中間解析の規定(実施する場合)</p> <p>g) 統計的根拠による治験終了の基準</p> <p>h) 当初の解析計画からの逸脱を報告する手順</p> <p>i) 解析サブグループの特定</p> <p>j) 全データを考察するための手順</p> <p>k) 欠落、未使用又はデータの取り扱い(離脱及び中止も含む)</p> <p>l) 該当する場合、仮説の検証から除外する特定情報、及び</p> <p>m) 多施設治験の場合、各施設における最小及び最大の被験者数</p> <p>開発早期段階の治験 例えばファイジビリティ試験では、特別な根拠及びサンプル数を適用してもよい。</p>	<p>附属書 D 統計的考察の項に該当なし。 治験の中止基準は A.16</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案「9 統計解析(1)」に該当</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p>
<p><b>13 データの取扱い及び記録の保存</b></p>	<p><b>A.8 データマネジメント</b></p> <p>a) データレビュー、データベースのクリーニング、及び並データクエリーの発出及び解決手順</p> <p>b) 該当する場合、電子臨床データシステムの検証、バリデーション及び保証の手順</p> <p>c) データ保管の手順</p> <p>d) 保管期間の特定</p> <p>e) その他、必要に応じ、治験の質を保証する他の事項</p>	<p>附属書 A 内容詳細に記載</p>
	<p><b>A.9 治験実施計画書の改訂</b></p> <p>CIPの改訂手順の説明</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p>
	<p><b>A.10 治験実施計画書からの逸脱</b></p> <p>a) 4.5.4 b)に規定する場合を除き、治験分担医師は治験実施計画書から逸脱してはならないという記述</p> <p>b) CIPからの逸脱の記録、報告及び分析の手順</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>計画書通知案「9 統計解析(6)」に該当</p>

	<p>c) 通知のための要件及び期限</p> <p>d) 是正及び予防措置、並びに治療責任医師の失格基準</p>	<p>計画書通知案 4 治療デザイン(7)に該当</p>
	<p><b>A.11 機器の所在管理</b></p> <p>6.9に規定した被験機器の所在管理手順の説明</p>	
<p>12 倫理</p> <p>治療に関連する倫理的配慮の記述</p>	<p><b>A.12 遵守に関する記述</b></p> <p>a) ヘルシンキ宣言を起源とする倫理原則を遵守して治療を実施しな ければならない旨の記述 (18)参照</p> <p>b) 必要に応じ本国際規格及び地域又は国内の法規制を遵守する旨の 記述</p> <p>c) 必要に応じ EC(訳者注:倫理委員会)又は規制当局から必要な承認/ 肯定的意見を入手するまで治療を開始してはならないという記述</p> <p>d) 必要に応じ、EC又は規制当局からの追加された要求事項に従わ なければならぬ旨の記述</p> <p>e) 必要に応じ、被験者に供すべき保険契約の種類を特定する記述</p> <p><b>A.13 インフォームド・コンセント手順</b></p> <p>a) インフォームド・コンセント取得の一般的手順の説明(必要に応 じ、被験者へ新しい情報を提供する手順も含む)</p> <p>b) 被験者がインフォームド・コンセントを提供できない状況、つま り緊急治療の場合、4.7.3.4の規定項目を含むインフォームド・コンセ ント取得手順に関する記述</p>	<p>計画書通知案 4 治療デザイン(7)に該当</p> <p>附属書 A 倫理記載事項ヘルシンキ宣言を 起源とする倫理原則を順守としているが、 通知案ではヘルシンキ宣言に特定してい ない</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p> <p>「医療機器の臨床試験の実施の基準の運 用について 第7条3項」に治療実施計画 書にその旨の記載が必要であることが記 載されている</p> <p>計画書通知案該当箇所なし</p>
	<p><b>A.14 有害事象、機器関連有害事象、機器不具合</b></p> <p>a) 有害事象及び機器関連有害事象の定義</p> <p>b) 機器不具合の定義</p> <p>c) 重篤有害事象及び機器関連重篤有害事象、並びに必要に応じて未 知機器関連重篤有害事象の定義</p> <p>d) 治療責任医師が、全ての有害事象及び機器不具合を、治療依頼者、 並びに必要に応じて EC 及び規制当局へ報告すべき期間</p> <p>e) 有害事象報告のプロセスの詳細 (有害事象の発生日、処置、解決、 並びに重篤度及び被験機器との因果関係の評価)</p> <p>f) 機器不具合報告のプロセスの詳細</p> <p>g) 予測される有害事象及び機器関連有害事象の一覧表 (推定発生率、 緩和・軽減方法又は治療についての情報を含む)</p> <p>h) 重篤有害事象及び機器関連重篤有害事象を報告するための緊急連</p>	

	<p>結先の詳細</p> <p>i) 設立されている場合、DMC(訳者注:データ・モニタリング委員会)に関する情報</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p>
	<p><b>A.15 社会的弱者</b></p> <p>a) 社会的弱者の説明</p> <p>b) 特別なインフォームド・コンセント取得手順の説明</p> <p>c) EC の特定責務に関する説明</p> <p>d) 治験終了後に被験者に提供される医学的措置等の説明</p>	
	<p><b>A.16 治験の中断又は中止</b></p> <p>a) 治験全体又は1つ以上の実施医療機関での治験の中断又は中止の基準及び手続</p> <p>b) 盲検化/遮蔽化した治験を中断又は中止する場合の、盲検化/遮蔽化の維持又は解除の基準</p> <p>c) 被験者フォローアップの要件</p>	<p>計画書通知案 4 治験デザイン(6)に該当</p>
<p><b>15 公表に関する取り決め</b></p> <p>別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取り決め</p>	<p><b>A.17 発表の方針</b></p> <p>a) 治験結果を発表のために提供するか否かに関する記述</p> <p>b) 治験結果を出版のために提供する場合の条件を示す記述</p>	<p>計画書通知案該当箇所なし</p>
<p><b>17 参考資料</b></p>	<p><b>A.18 参考文献</b></p> <p>治験に関わる参照文献一覧表</p>	<p>附属書 A 文献、通知案資料</p>
<p><b>11 治験の品質管理及び品質保証</b></p>		<p>附属書 A 該当箇所なし</p> <p>附属書 A6.5 モニタリング計画に一部該当するか?</p>
<p><b>14 金銭の支払い及び保険</b></p> <p>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その他の必要な措置について</p>		<p>附属書 A 該当箇所なし</p>

表 2. 治験機器概要書の構成と内容比較

医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について(別添 1) 治験機器概要書の構成 (文中斜文字は ISO:2003 参考部分)	ISO/FDIS 14155:2010 附属書 B(強制規格) 治験機器概要書	備考欄
	<p><b>B.1 一般的事項</b></p> <p><b>B.1.1 序説</b> 治験機器概要書に要求される情報を、他の文書(例えば、CIP 又は使用説明書)で提供する場合、その文書を IB(訳者注:治験機器概要書)で引用し、要求に応じて提供できるようにしておくなければならない。IB は、少なくとも本附属書に示す全ての事項を含まなければならない。</p>	
<p><b>表紙</b></p> <p>治験依頼者の名称</p> <p>治験機器を識別する記号等</p> <p>治験機器概要書の発行日</p> <p>班番号並びに改訂前の版番号及びその編集日</p> <p>秘密の保全に関する記述</p>	<p><b>B.1.2 機器概要書の特定</b></p> <p><b>B.1.3 治験依頼者/製造業者</b> 治験依頼者又は被験機器の製造業者の名称及び住所</p> <p>a) 被験機器の名称</p> <p>b) 文書参照番号等</p> <p>c) IB の版番号又は日付</p> <p>e) 改訂がある場合、改訂履歴の概要(該当する場合)</p> <p>d) 秘密の保全に関する記述(必要な場合)</p> <p>f) IB の各頁に、版番号/発行及び参照番号等、並びに頁番号と総頁数</p>	<p>別添 1 に該当箇所なし</p> <p>附属書 B に該当記載なし</p> <p>附属書 B に該当記載なし</p> <p>附属書 B.2a) に該当</p>
<p><b>目次</b></p> <p><b>要約</b></p> <p>序文 ISO14155 Part1 a)参考</p> <p>a) 文献の要約及び評価であって、用具の意図した用途及び臨床試験設計の根拠を支持するもの</p> <p><b>被験機器の構造・原理に関する概要</b></p> <p>被験機器の概要(形状及び構造等の記述を含む)</p> <p>ISO14155 Part1 b)参考</p>	<p><b>B.2 被験機器に関する情報</b></p> <p>a) 被験機器の設計及び使用目的の妥当性を支持する文献及び評価の概要</p>	<p>別添 1 序文に該当</p>

<p>b) ISO14155-2 に従う用具及びその部品の一般記述 14155-2 4.4 試験を行う医療機器の特定及び詳細</p> <p>a) 完全に特定し、かつ追跡可能にするために、もしあるならば、用具の製造業者、ソフトウェアのパバージョン及び付属品を含むその用具の型式又は型番、CIP を文書化する際にこの情報を知り得なかった場合、調査中又は調査後、どのように追跡されなければならないかを明記しなければならない</p> <p>b) 用具を使用する予定の提案された調査及び調査集団で使用する臨床表示並びに反対表示を含む製造業者が明言するとおりの用具の意図された使用方法</p> <p>c) 組織又は体液に接触する全ての材料を含む用具の詳細。それには、全ての医薬品、人体及び又は動物の組織若しくはそれらの派生物、又は他の生物活性剤物質の詳細が含まれる</p> <p>d) 必要な保管及び取扱い要求事項、使用及びあらゆる意図した再利用に関する処置(例、殺菌)、安全性及び性能の使用前チェック、並びに使用後に行うべき全ての予防処置、例えば、廃棄を含む用具の設置及び仕様に関する指示</p> <p>e) 試験中に用具を使用するために必要な訓練及び経験の要約</p> <p>f) 用具の使用に係る必要な内科的又は外科的処置の詳細</p>	<p>b) 関連する場合、被験機器の法規制上のクラス分類に関する記述</p> <p>d) 関連する製造工程及びバリデーションプロセスの概要</p> <p>f) 被験機器の設置及び使用に関する製造業者の説明、関連する場合、保管及び取扱いに関する要求事項、使用準備及び意図した再使用準備の手順 (例えば滅菌)、使用前の安全性又は性能確認、並びに使用後の取扱に関する注意 (例えば廃棄) を含む</p> <p>e) 裏付けとなる科学文献を伴う被験機器の作用機序に関する記述</p> <p>g) 意図する臨床的性能に関する記述</p> <p>c) 原材料情報を含む被験機器及び部品に関する一般的記述</p>	<p>別添 1 に該当記載なし</p> <p>別添 1 に該当記載なし</p> <p>ISO に 14155-2 4.4a) に該当記載なし</p> <p>附属書 B.6a) に該当</p>
<p>作用原理、特性等 ISO14155 Part1 C) 参考</p> <p>c) 用具の作用機構の記述及びそれ裏付ける科学文献、これには、適切ならば製造業者の取り扱い説明及び交付説明書を含む</p> <p>臨床上の性能 ISO14155 Part1 d) 参考</p> <p>d) 意図した臨床性能の記述</p> <p>原材料及び組成、又は成分等 ISO14155 Part1 e) 参考</p> <p>e) 用具に使用される材料の記述</p> <p>規格及び試験方法 ISO14155 Part1 h) 参考</p> <p>h) 全面的又は部分的に準拠した国際規格があればそのリスト</p>	<p>B.5 リスクマネジメント</p> <p>a) 残留リスクの特定を含むリスク分析の概要</p> <p>b) リスクアセスメントの結果</p> <p>c) 被験機器に関する予測されるリスク、禁忌、警告等</p>	<p>B.3 前臨床試験</p> <p>実施した被験機器の前臨床試験の概要(ヒト被験者に被験機器を使用することを正当化する妥当性これらの試験結果の評価を含む)。</p>
<p>リスク分析の結果及び治験責任医師に対するガイドランス</p> <p>リスク分析の結果 ISO14155 Part1 i) 参考</p> <p>i) リスク分析の結果</p> <p>予測される不具合等</p> <p>治験責任医師に対するガイドランス</p>	<p>B.3 前臨床試験</p>	<p>ISO14155 Part1 i) 参考</p>

	<p>概要には次の結果を含むか、又は適用可能なら参照すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 設計計算</li> <li>b) in vitro 試験</li> <li>c) 機械的及び電氣的試験</li> <li>d) 信頼性試験</li> <li>e) 機器の機能に関するソフトウェアのバリデーション</li> <li>f) 全ての性能試験</li> <li>g) ex vivo 試験</li> <li>h) 生物学的安全性評価</li> </ul> <p>注記 医療機器の生物学的評価に関するガイダンス、ISO 10993-1[2]に示されている。</p>	
<p><b>臨床試験成績の要約 ISO14155 Part1 g)参考</b>  g)当該用具及び他の類似用具に関する以前の臨床試験の要約  国内外の先行する臨床試験成績  国内外の使用状況等  その他(類似の医療機器の臨床試験成績等)</p>	<p><b>B.4 既存の臨床データ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 被験機器及び類似機器に関連する過去の臨床使用試験の概要 (被験機器のその他の適応に関連した特徴に関する特長を含む)</li> <li>b) 機器関連有害事象の分析、及び改良又は回収の履歴</li> </ul>	
	<p><b>B.6 規制及びその他の参考文献・資料</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 全体又はその一部を適用した国際規格一覧</li> <li>b) 国内の法規制の遵守に関する記述</li> <li>c) 該当する場合、参考文献・資料一覧</li> </ul>	<p>別添1 被験機器の構造・原理に関する規格及び試験方法に該当</p>



表 3. 治験総括報告書の構成と内容比較

<p>医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について(別添2) 治験総括報告書の構成</p>	<p>ISO/FDIS 14165:2010(附属書 D(参考規格)) 治験総括報告書(CIR)</p>	<p>備考欄</p>
<p><b>1. 表紙</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の標題</li> <li>・ 対象とした使用目的、効能又は効果</li> <li>・ 標題から明らかでない場合は、デザイン、比較、期間、使用方法及び患者母集団についての簡潔な記述</li> <li>・ 治験依頼者名</li> <li>・ 治験計画書の識別コード(又は番号)</li> <li>・ 治験開始日</li> <li>・ 早期中止した治験であればその日付</li> <li>・ 治験終了日</li> <li>・ 治験調整医師または治験依頼者の医学等治験専門家の氏名と所属及び治験依頼者の担当者の連絡先</li> <li>・ 治験依頼者側の署名者氏名</li> </ul> <p>・ 必須文書の保管も含め、医療機器の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に従って治験が実施されたことを示す陳述</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告書の日付</li> </ul>	<p><b>D.1 一般的事項</b> 本附属書は、治験のデザイン、実施、統計解析、及び結果を記述するための治験総括報告書の内容を規定する。 本報告書の様式は、必要なら、中間、進捗、午間、又は最終報告に使用できる。</p> <p><b>D.2 表紙</b> 表紙ページには、以下の情報を含むことが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 治験の表題</li> <li>b) 完全な識別に必要な、名称やモデル名などを含む被験機器の識別</li> <li>c) 表題から明らかでない場合は、デザイン、比較、期間、使用方法、及び被験者集団に関する単一文書</li> <li>d) 治験依頼者又は治験依頼者の代理人の氏名と連絡先</li> <li>e) CIP の識別番号</li> </ul> <p>f) 治験調整医師及びその他の関係者 (例、専門家、生物統計学者、検査職員) の氏名と所属部署</p> <p>i) 報告書の作成者</p> <p>g) 治験が本国際規格又は他の全て適用すべき指針及び規制を遵守して実施されたことを示す記述</p> <p>h) 報告書の作成日</p>	<p>附属書 D 表紙に治験開始日、中止日、治験終了日の記載なし</p>
<p><b>2. 要約</b></p> <p>表題 序文 目的 被験者</p>	<p><b>D.4 要約</b> 要約は以下の項目を含むことが望ましい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 治験の票題</li> <li>b) 前書き</li> <li>c) 治験の目的</li> <li>d) 治験に参加した被験者一覧</li> </ul>	

<p>試験方法 試験結果 結論</p> <p>試験開始日及び終了日、あるいは中止があった場合は中止日を記載する。(表紙に記載のある事項は省略できる)。</p>	<p>e) 使用した治療の方法 f) 治療の結果 g) 結論 h) 治療の開始日 i) 試験の終了日、又は早期終了の場合の中止日</p>	
<p>3. 目次</p>	<p>D.3 目次 目次は以下の情報を含むことが望ましい。 a) 各章のページ番号又は存在場所(表、図、及びグラフを含む) b) 付録表一覧とそれらの存在場所</p>	
<p>4. 序文</p> <p>① 当該医療機器の開発と臨床試験の関連性</p> <p>② 治療計画書作成において準拠したガイドライン又は審査当局との治療相談において交わされた合意事項</p>	<p>D.5 前書き 前書きは、被験機器の開発との関連で治療実施がどんな位置づけになるのか、治療の重要な特徴(例、目的と仮説、適用患者集団、治療、及びフォローアップ期間)が何かについて、端的な説明を含むことが望ましい。 CIPの作成、又は当該治療に関する治療依頼者と規制当局間の全てのその他の合意/協議に適用された全ての指針が特定され記載されることが望ましい。</p>	
<p>5. 材料及び方法</p> <p>5.1 医療機器に関する記述</p> <p>① 当該医療機器及び保存条件、使用方法、使用期限等の概要説明</p> <p>② 治療実施中に当該医療機器に加えられた全ての材料又は構成部品等の変更</p>	<p>D.6 治療機器と使用方法</p> <p>D.6.1 被験機器の概要 被験機器の概要には、以下の点を含むことが望ましい。 a) 被験機器の概要 b) 被験機器の使用目的 c) 該当する場合には、以前の使用目的又は適応症 d) 治療期間中の被験機器又はIBの変更で、以下の変更を含む。 1) 原材料 2) ソフトウェア 3) 部品 4) 有効期間 5) 貯蔵方法 6) 使用方法 7) その他の変更</p>	<p>附属書 D 記載事項が詳細</p>
<p>5.2 治療実施計画書の要約</p>	<p>D.6.2 治療実施計画(CIP)</p>	

<p>CIPの要約には、その後の修正及びその理由とともに提示されることが望ましい。要約には、以下の項目の簡単な説明を含むことが望ましい。</p>	<p>附属書 D 治療内容の内容及び割り付けの記載なし</p>
<p>①当該治療の目的          ②当該治療デザイン          ・試験の種類          ・試験のエンドポイント          ③倫理的配慮          ④データの品質保証          ⑤当該治療における被験者集団          ・組み入れ/除外基準          ・症例数(又は患者罹患数)          ⑥治療内容及び割り付け          ⑦検査・観察項目          ⑧併用薬剤・療法          ⑨フォローアップ期間          ⑩統計解析          ・試験の仮設及び成否判定基準          ・症例数の設定根拠          ・統計解析方法</p>	<p>a) 治療の目的          b) 次の項目を含む治療のデザイン          1) 治療の種類          2) 治療のエンドポイント          ) 倫理上の配慮          d) データの品質保証          e) 次の項目を含む治療の被験者集団          1) 選択/除外基準          2) 標本サイズ (訳者注:症例数)          f) 治療及び治療区分のスケジュール          g) 併用薬剤・併用療法          h) フォローアップの期間          i) 次の項目を含む統計解析          1) 仮説又は合否判定の基準          2) 標本サイズの計算 (訳者注:症例数の設定根拠)          3) 統計解析方法</p>
<p><b>D.7 結果</b></p>	
<p>①試験開始日          ②試験終了日もしくは中断日          ③被験者及び治療機器の取扱い          ④被験者の内訳          ⑤治療実施計画書の遵守</p>	<p>結果報告書には以下の項目を含むことが望ましい。          a) 治療開始日          b) 治療の終了日・中止日          c) 被験者と治療機器の廃棄の試験経緯          d) 被験者の背景情報          e) CIP 遵守</p>

<p>⑩結果の分析 下記事項を含める。 ・欠測データの解析上の取扱い(フォロアアップ不能症例または脱落例)</p> <p>・治験実施計画書に設定された性能又は有効性の解析結果 ・必要とされる小集団における層別解析(男女別、人種別/文化圏別など)</p> <p>・安全性のまとめ:全ての有害事象、全ての不具合等(当該用具に関連するか否かによらない)、その重篤度、必要となった治療、転帰及び当該機器との因果関係に関する担当医師の判定</p>	<p>①次を含む解析 5) 次のような被験者において、解析期間にどのような欠損値又は逸脱の取扱いを取り決めたかに関するすべての被験者の説明責任 i) スクリーニング検査が実施されなかった ii) フォロアアップを行わなかった iii) 治験からの撤回又は早期終了、及びそれらの理由 1) CIPで規定されている性能解析 4) 特別な集団(例、性別、人種・文化・民族サブグループ)のために必要なサブグループ解析 2) 重症度、必要な治療、消失、及び治験機器又は処置との因果関係についての治験実施責任者の判断を含むすべての有害事象及び機器関連有害事象の要約 3) 機器関連重篤有害事象を導く可能性のあるすべての機器不具合の集積表及びもしあれば治験期間中に実施された是正措置</p>
<p><b>7. 考察及び結論</b></p> <p>①性能及び安全性に関する試験結果 ②リスク及び利益との関連性に関する簡素な要約 ③試験結果の臨床的意識と重要性についての他のデータとの比較検討 ④個々の被験者やリスク集団に対する特定の利益や注意事項 ⑤将来的な試験実施の可能性</p>	<p><b>D.8 考察と全体の結論</b> 結論は以下の項目を含むことが望ましい。 a) 安全性又は性能の結果及びその他のエンドポイント b) リスクと便益性の評価 c) 臨床の関連の考察と他の既存データを考慮した結果の重要性 d) 危険な状態にあると考えられた個々の被験者又はグループのために必要とされる特定の便益性又は特別な予防措置 e) 将来の治験実施に向けて予想されること f) 治験の限界</p>
<p><b>8. 略語等の定義</b></p>	<p><b>D.9 略語と定義</b> 専門的な又は独特な用語の略語と定義のリストは提供されるべきである。</p>
<p><b>9. 倫理(委員会)</b></p> <p>①治験計画書及び全ての変更に対して治験審査委員会にて審査されたことの確認 ②審査を依頼した全ての治験審査委員会に関するリスト(添付資料として)</p>	<p><b>D.10 倫理</b> 倫理報告書には以下の項目を含むことが望ましい。 a) CIPとその修正がECによってレビューされたという確認(必要に応じて) b) 審議されたすべてのECのリスト(D.13参照)</p>
<p><b>10. 治験担当医師及び治験管理組織</b></p> <p>①治験管理組織 ②所属を含めた治験責任医師等のリスト(添付資料として)</p>	<p><b>D.11 治験分担医師及び治験の管理体制</b> 管理体制の概要は以下の項目を含むことが望ましい。 a) 治験組織の簡単な説明 b) 所属を含む治験分担医師のリスト(D.13参照)</p>

別添2 ①に該当する内容なし