**治験実施計画書の作成に関する手順書**

治験課題名

治験実施計画書番号

作成者名（治験調整医師）

版　作成日　西暦　年　月　日

# **目的及び適用範囲**

本手順書は、自ら治験を実施する者が、治験実施計画書の作成、改訂を適切に行うための手順及びその他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書｣によって治験調整医師に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替えるものとする。

# **手順**

自ら治験を実施する者は、必要な各種ガイドライン及び関連通知を参照しながら本手順書に従い実施する。

# **治験実施計画書作成のための資料の入手**

自ら治験を実施する者は、治験実施計画書の作成及び改訂にあたり、GCP第15条の3に規定される試験により得られた資料並びに治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。なお、自ら治験を実施する者は、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じその実行を担保する。

# **治験実施計画書の作成**

# **治験実施計画書に記載すべき事項**

自ら治験を実施する者は、GCP第15条の4第1項に規定される次の事項を治験実施計画書に記載する。なお、当該治験がGCP第15条の4第2項及び第3項に該当する場合、これに係る事項についても記載する。

* + - 1. 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
      2. 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
      3. 実施医療機関の名称及び所在地
      4. 治験の目的
      5. 治験使用薬の概要
      6. 治験薬提供者の氏名及び住所
      7. 治験の方法
      8. 被験者の選定に関する事項
      9. 品質管理及び品質保証
      10. 原資料の閲覧に関する事項
      11. 記録(データを含む。)の保存に関する事項
      12. 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名

【注意】治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する者の氏名を記載する。

* + - 1. GCP第26条の5に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨

【注意】GCPに加え、SPIRIT Statement、CONSORT等を参考に、適宜必要事項を記載する。

# **治験実施計画書の作成**

自ら治験を実施する者は、適切な専門的知識を有する者（例：生物統計学者、臨床薬理学者等）と協議・検討を行いながら、次の手順により効率的に目的を達成するデザインを選択した治験実施計画書を作成する。なお、治験実施計画書の作成は、業務支援者が実施することもできるが、その場合自ら治験を実施する者が最終の承認を行う。

* + - 1. 治験実施計画の検討及び治験実施計画書の作成

自ら治験を実施する者は、治験実施計画立案のために必要な資料、情報を収集し、当該治験計画の科学的及び倫理的妥当性について検討した後、本手順書2.2.1に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

* + - 1. 治験実施計画書の確認

自ら治験を実施する者は、作成した治験実施計画書について治験関係者（多施設共同治験の場合には、すべての実施医療機関の治験責任医師含む）の確認を受ける。また、固定前に品質管理プロセスを適用する。

* + - 1. 治験実施計画書の固定

自ら治験を実施する者は、必要に応じ作成した治験実施計画書、並びにその他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、治験実施計画書番号、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験実施計画書として固定する。なお、版番号の付与方法には本手順書2.4に示す。

【注意】下記を参考にして効率的に目的を達成するデザインを選択した治験実施計画書を作成する。

・医師主導臨床研究計画⽴案の要点：<http://www.jmacct.med.or.jp/information/kyouiku_dwg.html#h28>

・質を確保した臨床研究の実施のためのプロジェクト戦略文書と研究計画コンセプトに関するツール：<http://www.jmacct.med.or.jp/information/project_concept.html>

# **治験実施計画書の改訂**

自ら治験を実施する者は**、**治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂する。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

多施設共同治験において、実施医療機関で個別に、当該治験の実施に影響を与えない範囲の改訂が必要となった場合は、当該実施医療機関の自ら治験を実施する者は治験実施計画書に対する補足資料を作成し運用する。

【注意】「重要な情報を知った時は、必要に応じて当該治験実施計画書を改訂する」ので、GCP（2021年7月30日改訂）に従い被験薬を治験使用薬に変更した。

# **治験実施計画書の版番号の付与方法【例示】**

* + - 1. 版番号の開始

治験実施計画書の版番号は、本手順書2.2.2(3)で固定した治験実施計画書Ver.1.0として開始する。

* + - 1. 版番号の更新

原則として、Ver.1.0以降は、1.0ずつ繰り上げで番号の更新を行うこととする（例：Ver.1.0→Ver.2.0）。

* + - 1. 軽微な変更の取扱い

軽微な変更（例えば医療機関の住所・診療科名・電話番号の変更等、治験デザイン・評価に影響を及ぼさないと考えられるもの）については、0.1ずつ繰り上げて番号の更新を行う（例：Ver.1.0→Ver.1.1）。なお、Ver.1.0より前に発生する修正は全て軽微な変更として取り扱う。

# **資料等の保存**

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。

# **改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由／内容 |
|  |  |  |