

SOP03. 治験実施計画書の作成に関する手順書

## 治験実施計画書の作成に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名  
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :  
作成日 : 西暦 年 月 日  
(テンプレート作成日:2024/3/22)

## SOP03. 治験実施計画書の作成に関する手順書

### 目次

1. 目的及び適用範囲 .....	1
2. 手順 .....	1
2.1. 治験実施計画書作成のための資料の入手 .....	1
2.2. 治験実施計画書の作成 .....	1
2.2.1. 治験実施計画書に記載すべき事項 .....	1
2.2.2. 治験実施計画書の作成 .....	2
2.3. 治験実施計画書の改訂 .....	3
2.4. 治験実施計画書の版番号の付与方法 .....	3
3. 資料等の保存 .....	3

### 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

## 1. 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は、治験実施計画書の作成及び改訂を治験調整医師に委嘱することができる。

本手順書においては、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出る者であって本治験を統括する者を「治験調整医師」、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」という。

## 2. 手順

治験調整医師は、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治験実施計画書を作成する。

### 2.1. 治験実施計画書作成のための資料の入手

治験調整医師は、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、治験調整医師は、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。

### 2.2. 治験実施計画書の作成

#### 2.2.1. 治験実施計画書に記載すべき事項

治験調整医師は、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(15)(16)をはじめ 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つては、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

コメントの追加 [A2]: [メモ] 新興・再興感染症の治験において設定される項目として(15)(16)を例示していません。  
該当がない場合は、削除してください。

## SOP03. 治験実施計画書の作成に関する手順書

- (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
- (13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師の氏名
- (14) 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
- (15) 当該治験が非治療的治験であり、本人の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合、次に示す事項
  - ① 当該治験が非治療的治験であり、本人の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される旨
  - ② 当該治験が本人の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならない旨
  - ③ 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものである旨
- (16) 生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として被験薬の使用する場合にあっては、次に示す事項(該当する場合)
  - ① 当該治験が本人又は代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている旨
  - ② 当該被験薬が生命に危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として承認申請することを予定しているものであること
  - ③ 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないこと
  - ④ 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること
  - ⑤ 効果安全性評価委員会が設置されている旨

### 2.2.2. 治験実施計画書の作成

治験調整医師は、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、以下治験関係者)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、その場合治験調整医師及びすべての実施医療機関の治験責任医師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

治験調整医師は、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、「2.2.1. 治験実施計画書に記載すべき事項」に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。

#### (2) 治験実施計画書の確認

治験調整医師は、作成した治験実施計画書についてすべての実施医療機関の治験責任医師をはじめ治験関係者の意見を確認する。また、固定前に品質管理プロセスを適用する。

コメントの追加 [A3]: [メモ]実際の手順については、別途作成される「品質マネジメントに関する手順書」等にて規定してください。

## SOP03. 治験実施計画書の作成に関する手順書

### (3) 治験実施計画書の固定

治験調整医師は、必要に応じ作成した治験実施計画書、並びにその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「2.4. 治験実施計画書の版番号の付与方法」に示す。

## 2.3. 治験実施計画書の改訂

- (1) 治験調整医師は、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。改訂手順は、「2.2.2. 治験実施計画書の作成」に準ずる。また、改訂の際には初版より改訂履歴を作成し、それを保存する。
- (2) 治験全体としての改訂が必要な場合は、治験調整医師は、必要に応じて全ての治験責任医師(必要時、治験関係者)の意見を確認し改訂する。なお、記載整備又は CRO 担当者の変更等、治験の実施にかかわらない軽微な事項(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、被験者の負担、安全性、及び本治験の目的の達成に影響しないと考えられるもの)の改訂の場合は、治験調整医師の判断にて治験実施計画書を改訂することができる。

## 2.4. 治験実施計画書の版番号の付与方法

- (1) 版番号の開始  
治験実施計画書の版番号は、固定した治験実施計画書 Ver.1.0 として開始する。
- (2) 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)。
- (3) 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)。

## 3. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、本手順書に従って作成された資料を保存する。