

SOP05.治験薬概要書作成に関する手順書

治験薬概要書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)

目次

| | |
|--|---|
| 1. 目的及び適用範囲 | 1 |
| 2. 治験薬概要書の作成・改訂の手順 | 1 |
| 2.1. 治験薬概要書の作成 | 1 |
| 2.1.1. 必要な資料の入手 | 1 |
| 2.1.2. 治験薬概要書に記載すべき事項 | 1 |
| 2.1.3. 治験薬概要書の作成 | 1 |
| 2.2. 治験薬概要書の改訂 | 2 |
| 2.3. 治験薬概要書の版番号の付与方法 | 2 |
| 3. 治験薬概要書(補遺)の作成・改訂の手順<継続した試験の場合> | 2 |
| 3.1. 作成手順 | 2 |
| 3.2. 改訂手順 | 2 |
| 4. 治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書の入手・改訂の手順 | 3 |
| 4.1. 科学的知見を記載した文書の特定と入手 | 3 |
| 4.2. 科学的知見を記載した文書の改訂 | 3 |
| 4.3. 科学的知見を記載した文書の IRB 提出文書 | 3 |
| 5. 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薬概要書の作成、改訂及び科学的知見を記載した文書の入手、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、治験薬概要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. 治験薬概要書の作成・改訂の手順

2.1. 治験薬概要書の作成

2.1.1. 必要な資料の入手

治験調整医師は、治験薬概要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被験薬の品質、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。

2.1.2. 治験薬概要書に記載すべき事項

治験調整医師は、「中央薬事審議会答申の 11」(平成 9 年 3 月 13 日 中薬審第 40 号)を参考に GCP 第 15 条の 5 に規定される次の事項を治験薬概要書に記載する。

- (1) 被験薬の化学名又は識別記号
- (2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項
- (3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2.1.3. 治験薬概要書の作成

(1) 治験薬概要書の作成

治験調整医師は、次の事項に留意し、「2.1.2. 治験薬概要書に記載すべき事項」に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認し、確認した記録を残す。不足する場合、改訂案を入手するか補足する別添資料等を作成する。

- ① 治験薬概要書に記載されるデータは、簡潔、客観的、公平な形で作成されること
- ② 治験薬概要書に記載すべき情報の種類や範囲は、被験薬の治験の段階に応じた適当なものであること

(2) 治験薬概要書の固定

治験調整医師は、必要に応じ作成した治験薬概要書、その他必要な別紙及び別添資料等の最適化を行い、作成日及び版番号を記載した上で、最新版の治験薬概要書として固定する。

なお、版番号の付与方法については、「2.3. 治験薬概要書の版番号の付与方法」に準ずる。

2.2. 治験薬概要書の改訂

治験調整医師は、被験薬の品質、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、必要に応じて治験薬概要書を改訂する。また、治験薬提供者から改訂された治験薬概要書の提供を受ける場合はその内容を確認する。なお、改訂の手順は「2.1.3. 治験薬概要書の作成」に準ずる。また、改訂の際には改訂履歴を作成し、それを保存する。

なお、別途定める「安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、厚生労働大臣へ報告した安全性情報を、治験責任医師が実施医療機関の長に報告した場合には、当該報告文書を治験薬概要書の別冊として保管するものとする。これにより、当該報告文書の作成日を治験薬概要書の改訂日と見なすものとする。

2.3. 治験薬概要書の版番号の付与方法

(1) 版番号の開始

治験薬概要書の版番号は、固定した治験薬概要書 Ver.1.0 として開始する。ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合やすでに版数が付与されている場合は、付与された版数、作成日のままとする。

(2) 版番号の更新

原則として、Ver.1.0 以降は、1.0 ずつ繰り上げて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(記載整備等)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。

3. 治験薬概要書(補遺)の作成・改訂の手順<継続した試験の場合>

3.1. 作成手順

治験調整医師は、治験実施計画書番号:XXXXXXXX の治験で用いた治験薬概要書に、必要に応じて前相の試験結果等を加えて、治験薬概要書の補遺を作成する。

コメントの追加 [A2]: [メモ]適宜、更新をお願いします。

3.2. 改訂手順

治験調整医師は、被験薬の品質、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、必要に応じて治験薬概要書(補遺)を改訂する。改訂の手順は、「2.1.3. 治験薬概要書の作成」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。

4. 治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書の入手・改訂の手順

4.1. 科学的知見を記載した文書の特定と入手

- (1) 治験調整医師は、治験使用薬(被験薬を除く)について、日本で承認されている医薬品の場合、科学的知見を記載した文書を特定し、IRB 申請時、最新の添付文書、インタビューフォーム等を入手する。
- (2) 作成日、版番号は、入手した添付文書等の情報のままとする。

4.2. 科学的知見を記載した文書の改訂

治験調整医師は、治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書について、添付文書及びインタビューフォームの改訂の有無を定期的に確認する。改訂があった場合、最新の添付文書、インタビューフォームを、科学的知見を記載した文書として入手し、保管する。また、可能な限り改訂履歴又は改訂内容の要約を入手し、それぞれ保存する。

4.3. 科学的知見を記載した文書の IRB 提出文書

治験調整医師は、科学的知見を記載した文書に該当する文書(文書名、提出日、該当文書の Web リンク先を記載した文書)を作成し、治験責任医師に提供する。必要に応じて、治験責任医師は実施医療機関の長に IRB 資料として提出する。

5. 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。

コメントの追加 [A3]: 【注意】対照薬等において、欧米等で承認のある未承認薬を用いる場合、海外の添付文書等を用いることを検討してください。科学的知見を記載した文書には、学术论文等も含まれるので、必要に応じて記載を見直してください。

【注意】添付文書、インタビューフォーム改訂の確認には、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA メディナビ)の追加機能である「マイ医薬品集作成サービス(<https://push.info.pmda.go.jp/mypage/view/mypage/login.html>)」を利用することができます。

コメントの追加 [A4]: 【注意】対照薬等において、欧米等で承認のある未承認薬を用いる場合、海外の添付文書等の改訂された場合、治験薬提供者等から入手し、保管してください。

コメントの追加 [A5]: 【注意】科学的知見を記載した文書の改訂に関して、当該治験の実施に影響があると考えられる重要な改訂(添付文書等の使用上の注意 等)について、IRB に変更申請を行ってください。