

医薬品規制調和国際会議

電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書
(CESHARP)

M11 テンプレート

ドラフト版

承認日：2022年9月27日

意見募集のため公開中

文書の変更履歴ページは省略する。

1 介入を伴う臨床試験実施計画書テンプレート

2 0 序文

3 0.1 テンプレートの改訂履歴

作成年月日： (未定)	改訂内容 初版
----------------	------------

4 0.2 テンプレートの使用目的

5 本テンプレートは、医薬品、ワクチン及び医薬品に該当するコンビネーション製品の介入を伴
6 う臨床試験が対象である。本テンプレートは全ての相及びあらゆる治療領域の臨床試験に適応し
7 ている。作成には、既存の ICH ガイドライン及び ISO14155 を考慮した。本テンプレートは、試験
8 の特性に応じて変更できるようデザインされている。試験の特性に応じた変更の詳細及び表記方
9 法は以下の項を参照すること。

10 0.3 テンプレートの表記方法及び一般的な指示

11 本テンプレートでは、使用目的を区別するために、以下の表に示す書体を使用した。文書内で
12 一貫したフォントサイズ（12ポイント）の使用が推奨されるが、必須ではない。

テキストの種類 (適用)	書体の詳細	説明 (使用目的)
共通テキスト	Times New Roman フォント (黒字)	全ての試験実施計画書に記載する テキスト
指示テキスト	Calibri フォント (赤字) (最終版では削除)	指示を示すテキスト 最終的には試験実施計画書に記載 しない。
推奨テキスト	Century フォント (青字) 最終版では以下に変更 Times New Roman (黒字)	多くの試験では適切であるが、試 験の特性に応じて修正、削除又は 置換が必要なテキスト
可変テキスト	標準書体の{半角中括弧} 選択肢から選び、不要な選択肢を削除 する。最終版では括弧を削除し、テキ ストのスタイルを他のテキストと合わ せ変更する。	選択肢の中から1つを選ぶ場合 は、それらを半角中括弧中に/を 用いて選択肢を記載する。
フィールド	灰色のマーカ付き標準書体の[半角大 括弧] 選択肢から選ぶか、必要に応じて自由 記載とする。最終版では括弧を削除 し、文書のスタイルを他のテキストと 合わせて変更する。	灰色のマーカ付きの括弧は、試 験実施計画書に含む可変テキスト を電子的コンテンツを入力するた めのフィールドとして示すために 使用する。

13

14 **見出しの構造と柔軟性**

15 本テンプレートでは、見出しレベルを区別するために、以下の表に記載された書体及び付番規則を使用する。全ての読者に対し、一貫性及び予測可能性を保証するため、付番規則を厳密に遵守する。ただし、フォント、フォントサイズ及びフォントの色は必須要件ではなく、特定の状況又は各国又は地域の規制要件に従って変更できる。

見出しの例	見出しレベル	本テンプレートの書体	変更又は削除	追加
1	レベル1 (L1)	14ポイント Times New Roman (太字、黒字) 全て大文字	L1又はL2の見出しを削除又は変更しないこと。 見出しを残し、「該当なし」と記載する。	L1の見出しを追加しないこと
1.1	レベル2 (L2)	14ポイント Times New Roman (太字、黒字)	安全性に関する項目 (8.4 項) の L3の見出しを削除又は変更しないこと。 上記以外の不要な L3の見出しは必要に応じて削除又は修正することができる。 必要に応じて見出しを削除又は変更する。	L2の見出しを追加する場合には、L1及びL2の見出し構造を維持するため、項の最後に追加する。
1.1.1	レベル3 (L3)	12ポイント Times New Roman (太字、黒字)		
1.1.1.1	レベル4 (L4)			必要に応じて挿入する。
番号なしの見出し	番号なしの見出し			

19

20 **表及び図の付番規則**

21 表及び図にはそれぞれ番号を付し、表の見出しとタイトルを記載すること。本テンプレートで
22 は付番規則はないが、文書全体を通して一貫した方法を適用すること。

23 ページの向きは、必要に応じて縦から横に変更できる。

24 **用語**

25 本テンプレートでは、試験の相、試験対象集団や治療領域によらず、以下の用語が適切である
26 と考え、用いることとした。

- 27 • 本テンプレートの適応範囲は介入を伴う臨床試験であることから、介入を伴う臨床試験を
28 示す場合は、臨床研究 (clinical study) ではなく臨床試験 (clinical trial) を使用する。
- 29 • 臨床試験への参加に同意した者は、被験者 (subject)、健康志願者 (healthy volunteer) 又は
30 患者 (patient) ではなく、参加者 (participant) を使用する。必要に応じて、参加者を含む母
31 集団を特徴付けるために、患者 (patient) 又は個人 (individual) を用いる。
- 32 • 試験介入とは、医薬品、生物学的製剤、ワクチン、細胞治療製品又は遺伝子治療製品 (該
33 当する場合)、及び医薬品に該当するコンビネーション製品を含む治療薬、予防薬又は診断
34 薬である。試験介入は被験薬又は対照薬 (例えば、プラセボ又は実対照薬) を含む。参加
35 者の管理又はデータ収集のために実施される手順は、試験介入には含まない。
- 36 • 一般的には盲検化 (blinding) を使用するが、特定の状況では遮蔽化 (masking) を使用する
37 場合がある。

38

39 **文書（紙又は pdf）の最終化に関する提案：**

40 本テンプレートには、作成に必要な情報として、各種フォーマット、書体及び指示が使用され
41 ているが、これらは最終的な試験実施計画書では削除する。最終化に向けた推奨される手順は以
42 下のとおりである。

- 43 • 0項は内容を含め全て削除する。
- 44 • 目次（TOC）を更新する。
- 45 • レベル1及びレベル2の見出しがナビゲーションウィンドウ又はブックマークビュー）で表
46 示されることを確認する。レベル3の見出しもブックマークに表示させることを推奨する。
- 47 • 不要かつ該当しないレベル3以下の見出しを削除し、残りのレベル3以下の見出しに適切な
48 番号が割り当てられていることを確認する。
- 49 • 使用しない可変テキスト及び関連する記載を削除する。
- 50 • 「推奨テキスト」、「例」又は「可変テキスト」のテキストのスタイルを該当するテキスト
51 と一致するように変更する。
- 52 • 全ての指示テキストを削除する。
- 53 • 選択肢を選んだ後、可変テキスト又はフィールドを示す括弧を削除する。

54 試験実施計画書は、臨床試験の透明性確保のため、各国又は地域の要件に基づき公開される場
55 合があることに留意すること。

56 **0.4 本テンプレートで使用する略語**

略語又は頭字語	定義（英語）	定義（日本語）
AE	Adverse Event	有害事象
AESI	Adverse Events of Special Interest	特に注目すべき有害事象
AxMP	Auxiliary Medicinal Product	補助薬
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	—
COAs	Clinical Outcome Assessment(s)	臨床アウトカム評価
CRF	Case Report Form	症例報告書
DREs	Disease-Related Events	疾患関連の事象
ECG	Electrocardiogram	心電図
EU	European Union	欧州連合
EUDAMED	European Databank on Medical Devices	欧州医療機器データベース
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database	—
IB	Investigator's Brochure	治験薬概要書
ICF	Informed Consent Form	説明・同意文書
ICH	International Council for Harmonisation	医薬品規制調和国際会議
IDE	Investigational Device Exemption	—
IEC	Independent Ethics Committee	独立倫理委員会
IMP	Investigational Medicinal Product	治験薬
IND	Investigational New Drug	新医薬品

ICH M11 テンプレート

IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
IVRS	Interactive Voice Response System	音声自動応答システム
IWRS	Interactive Web Response System	ウェブ自動応答システム
jRCT	Japan Registry of Clinical Trials	臨床研究等提出・公開システム
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	ICH 国際医薬用語集
N/A	Not Applicable	該当なし
NCT	National Clinical Trial	—
NIMP	Non-Investigational Medicinal Product	非治験薬
PD	Pharmacodynamics	薬力学
PK	Pharmacokinetics	薬物動態
SAE	Serious Adverse Event	重篤な有害事象
SoA	Schedule of Activities	評価スケジュール
TOC	Table of Contents	目次
WHO	World Health Organisation	世界保健機関

57

試験実施計画書の標題 :	[試験実施計画書の標題]
	試験実施計画書の標題は、試験の科学的側面を十分に特定し、試験の目的及び対象が明確になり、文献やインターネットでの検索を可能にする記載とする。
治験依頼者の機密保持に関する声明 :	[治験依頼者の機密保持に関する声明]
	該当する場合は治験依頼者の機密保持に関する声明を記載し、該当しない場合は削除する。
試験実施計画書番号 :	[試験実施計画書番号]
	治験依頼者が規定する、英数字による試験固有の識別番号は試験データの標準的な要素であり、一般的には記載が必要である。
版 :	[版]
	治験依頼者が使用する任意のフィールド
改訂番号 :	[改訂番号]
	改訂番号を記載する。試験実施計画書の初版である場合は、該当なしと記載する。
改訂の範囲 :	[改訂の範囲][国又は地域コード]
	改訂の範囲は「全地域」又は「国又は地域特有」を選択する。 ISO-3166 の地域又は国名コード（例えば、DE 又は EU）を使用する。国際共同試験の場合は、国又は地域名コードのフィールドを削除する。
治験成分記号 :	[治験成分記号]
	試験で使用する治験薬等の治験依頼者固有の識別番号を入力する。必要に応じてフィールドを追加又は削除する。
化合物名 :	[一般的名称]、[商標名]、[追加商標名]
	一般的名称が決まっていない場合は表からこの行を削除する。商標名が決まっていない場合は商標名フィールドを削除する。
試験の相 :	[試験の相] [その他の試験の相の説明]
	「早期第 1 相」、「第 1 相」、「第 1 相/第 2 相」、「第 2 相」、「第 2 相/第 3 相」、「第 3 相」、「第 4 相」又は「その他」を選択する。医薬品又はワクチンと医療機器を併用する試験の場合、医薬品の開発の段階に従って分類する。

<p>頭字語 :</p>	<p>[試験実施計画書の頭字語]</p> <p>臨床試験を特定するために公的に使用する頭字語又は略語（該当する場合）。頭字語には、-1、-2、I、II、III、IV等の数字が含まれる場合がある。該当しない場合はこの行を削除する。</p>
<p>簡易標題 :</p>	<p>[簡略標題]</p> <p>簡易標題は、試験の内容を平易な言葉で表したものであり、国際的な試験登録の「Brief Title」又は「Title in Plain Language」として使用する。また、説明・同意取得及び倫理委員会の提出時に使用する。</p>
<p>治験依頼者名及び所在地 :</p>	<p>[治験依頼者名]</p> <p>[治験依頼者の法定所在地]</p> <p>臨床試験に対して主要な責任を負い、臨床試験を開始する個人、製薬会社、医療機器製造販売業者、政府機関、学術機関、民間組織又はその他の組織の正式名称を入力する。複数の治験依頼者が存在する場合は、このフィールドに主要な治験依頼者を入力する。</p> <p>現地治験依頼者名及び所在地 :</p> <p>[現地治験依頼者名]</p> <p>[現地治験依頼者の所在地]</p> <p>国又は地域によっては、治験依頼者が現地の関連会社（又は被指名者）である場合がある。そのような場合は、現地治験依頼者名及び所在地フィールドに記載する。</p>
<p>医療機器製造販売業者名及び所在地 :</p>	<p>[医療機器製造販売業者名]</p> <p>[医療機器製造販売業者の所在地]</p> <p>医療機器製造販売業者名及び所在地の情報は、試験機器を含む試験実施計画書にのみ必要であり、試験機器を含まない試験では記載しない。医療機器製造販売業者が上記の治験依頼者と異なる場合のみ、医療機器製造販売業者の所在地を記載する。試験で複数の試験機器を使用する場合は、必要に応じてフィールドを追加する。該当しない場合は表からこの行を削除する。</p>

<p>規制当局識別番号 :</p>	<p>[EUDAMED : [EUDAMED Number]]</p> <p>[EudraCT Number : [EudraCT Number]]</p> <p>[EU Trial Number : [EU Trial Number]]</p> <p>[IDE : [IDE Number]]</p> <p>[IND : [IND]]</p> <p>[jRCT : [jRCT Number]]</p> <p>[NCT : [NCT Number]] :</p> <p>[NMPA IND : [NMPA IND]]</p> <p>[WHO : [WHO Number]] :</p> <p>[その他: [Other Regulatory Agency Identifier Number]]</p> <p>試験に適用される、試験実施計画書又は改訂版の最終版作成時点で入手可能な全ての番号を含める。試験実施計画書の最終版作成時点で入手不可能な番号、使用していないフィールドを削除する。「その他」が複数ある場合には、フィールドを追加する。</p>
<p>治験依頼者承認日 :</p>	<p>[承認日]又は[承認日は{該当箇所を記載}にある電子署名に記載されている。]</p> <p>全ての版は一意的に識別可能である必要がある。試験実施計画書（又は改訂版）が治験依頼者によって承認された日付を CDISC 標準日付フォーマット（dd/mmm/yyyy、例えば、07/JUN/2015）で示す。</p>

58

59 治験依頼者署名者 :

60

61

[氏名]

[治験依頼者署名日]

[治験依頼者署名者の職名]

62 又は

63 [本試験実施計画書は、添付の承認ページに記載のとおり、{方法を記載}により承認された。]

64 直筆署名の代わりに、電子署名又はデジタル署名を利用できる。電子署名又はデジタル署名を
 65 利用する場合は、署名欄を電子承認又はデジタル承認の説明及びトレーサビリティのための関連
 66 情報に置き換える。

67

68 **メディカルモニター名及び連絡先**：[メディカルモニターの医療機関名]、[メディカルモニターの
69 医療機関の所在地]又は[別途提供する{当該情報の所在を記載}に記載する]。

70 重篤な有害事象を24時間以内に{実施医療機関のマニュアルに記載された E メール又はファッ
71 クス/以下の E メール又はファックス}に報告する

72 Eメール：[緊急連絡先 E メールアドレス]

73 ファックス：[緊急連絡用ファックス番号]

74 **改訂の詳細**

75 **試験実施計画書の初版では、この項全体を削除する。**

76 **改訂履歴**

77 以下の表に示すように、これまでに{全地域/一部}で{#回/合計#回}の改訂が実施された。

文書	治験依頼者承認日 (dd/mmm/yyyy)	概算登録{ (#/%) }
[改訂 x 版]	[改訂年月日]	{(#/%)}{全地域/一部}
[改訂 x 版]	[改訂年月日]	{(#/%)}{全地域/一部}
[改訂 x 版]	[改訂年月日]	{(#/%)}{全地域/一部}
試験実施計画書初版	[試験実施計画書初版作成年月日]	0

78 承認日を文書作成中に予測することは困難であるため、上記の表には最新の改訂を含めない。
79 これまでの改訂は最新版から新しい順に時系列で表示する（例えば、改訂3版、2版、初版）。不要
80 な行を削除し、必要に応じて行を追加する。地域、国又は実施医療機関固有の改訂を表に含める
81 かどうかは任意である。含める場合は、適用範囲が試験全体の改訂と明確に区別されるようにす
82 る。

83 登録者数の列を含める場合は、以下の指示に従う。

- 84 • **全地域の改訂**では、改訂時の全体の登録者数又は割合の概算を記載し、「試験全体」を選択
85 する。
- 86 • **国又は地域の改訂**では、改訂した国又は地域での改訂時の登録者数又は割合の概算を記載
87 し、「国又は地域」を選択する。

88 **本改訂**

89 本改訂の概要を以下の表に示す。

改訂番号：	[改訂番号]
-------	--------

<p>概算登録 {%/#} :</p>	<p>[全地域/一部]で、 [概算%又は登録者数] 例登録した。</p> <p>概算の改訂時の登録者数又は予定登録者数に対する割合を入力する。今回の改訂により予定登録者数を変更する場合、最新の予定登録者数を使用して、現在の登録割合を算出する。正確な登録者数は改訂準備中に変更される可能性があるため、概算とする。<u>全地域の改訂の場合</u>には、治験依頼者が改訂を承認した時点での全地域の概算登録者数を記載する。<u>国又は地域での改訂の場合</u>には、治験依頼者が改訂を承認した時点での国又は地域での概算登録者数を記載する。</p>	
<p>改訂理由 :</p>	<p>主要な理由 : [主要な改訂理由]* 以下から選択する (複数選択可) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 規制当局からの改訂要請 • 規制当局の新たなガイダンス • IRB/IEC からのフィードバック • 新たな安全性情報の入手 • 製造方法の変更 • アダプティブ臨床試験の治験薬追加 • 戦略の変更 • 標準治療変更 • 新たなデータの入手 (安全性データを除く) • 治験責任医師等又は実施医療機関からのフィードバック • 組入れ困難 • 試験実施計画書の不整合又は誤記 • 試験実施計画書のデザインの誤り • その他 : [記載する] 	<p>その他 : [その他の改訂理由]* 以下から選択する (複数選択可) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 規制当局からの改訂要請 • 規制当局の新たなガイダンス • IRB/IEC からのフィードバック • 新たな安全性情報の入手 • 製造方法の変更 • アダプティブ臨床試験の治験薬追加 • 戦略の変更 • 標準治療変更 • 新たなデータの入手 (安全性データを除く) • 治験責任医師等又は実施医療機関からのフィードバック • 組入れ困難 • 試験実施計画書の不整合又は誤記 • 試験実施計画書のデザインの誤り • その他 : [記載する] • 該当なし
<p>改訂の概要 :</p>	<p>[改訂の概要]</p> <p>改訂の主要な理由と、試験固有の詳細内容を記載する。複数の重要な変更により改訂が必要となった場合は、簡潔に記載する。主な変更内容と関連しない重要でない変更内容は記載不要である。</p>	
<p>この改訂が以下の点に大きな影響を及ぼす可能性があるか?</p> <ul style="list-style-type: none"> • 参加者の安全性又は権利 • 臨床試験で得られたデータの信頼性と頑健性 	<p>[はい/いいえ]</p> <p>本改訂が左記のいずれかに大きな影響を及ぼすかどうかを示す。</p>	

90 * 改訂の主要な理由及び副次的な理由を、該当するカテゴリーから選択する。選択肢の中から最

91 も近いものを選択すること。主要な測定項目又は評価項目の変更は、戦略の変更として記載す
 92 る。該当する選択肢がない場合、「その他」を選択し、説明を記載する。副次的な理由がない
 93 場合、副次的な理由として「該当なし」を選択する。

94 **本改訂の変更の要約：**

項番号及び名称	変更の内容	変更の根拠の概要
[変更箇所]	[変更内容]	[変更の根拠]
[変更箇所]	[変更内容]	[変更の根拠]
[変更箇所]	[変更内容]	[変更の根拠]

95 (必要に応じて行を追加する)

96 以下のステップに従って、変更の要約を作成する。

- 97 • 先の改訂から変更の要約がすでに存在する場合は、「13.4 試験実施計画書の改訂履歴」に
 98 移動し、現在の改訂の簡潔な要約表を作成する。
- 99 • 今回の改訂版での改訂内容を列記する。改訂の簡潔な内容及び改訂に関する簡潔な科学的
 100 根拠（例えば、個々の選択基準又は除外基準の変更）を示す。

101 表形式の提示は一般的であるが必須ではない。必要に応じてページを横向きに変更できる。

目次

102	目次		103
103			頁
104	1	試験実施計画書の要約.....	19
105	1.1	試験実施計画書の概要.....	19
106	1.2	試験概略図.....	22
107	1.3	評価スケジュール.....	22
108	2	緒言.....	23
109	2.1	試験の実施意図.....	23
110	2.2	ベネフィット・リスクの要約.....	23
111	3	試験の目的、評価項目及び estimand	25
112	3.1	{主要/副次/探索的}目的及び関連する評価項目{及び estimand}.....	25
113	4	試験デザイン.....	26
114	4.1	試験デザインの詳細.....	26
115	4.1.1	試験デザインへの参加者の意見.....	27
116	4.2	試験デザインの設定根拠.....	27
117	4.2.1	対照薬の設定根拠.....	27
118	4.2.2	アダプティブデザイン又は新規性の高い試験デザインの設定根拠.....	28
119	4.2.3	その他の試験デザインに関する考察.....	28
120	4.3	試験終了後の試験介入へのアクセス.....	28
121	4.4	試験の開始及び終了.....	28
122	5	試験対象集団.....	29
123	5.1	試験対象集団の選択.....	29
124	5.2	試験対象集団の設定根拠.....	29
125	5.3	選択基準.....	29
126	5.4	除外基準.....	30
127	5.5	生活様式に関する配慮.....	30
128	5.5.1	食事及び食事制限.....	30
129	5.5.2	カフェイン、アルコール、タバコ及びその他の習慣.....	30
130	5.5.3	身体活動.....	30
131	5.5.4	その他の活動.....	30
132	5.6	スクリーニング脱落.....	30
133	6	試験介入及び併用療法.....	31
134	6.1	試験介入の詳細.....	31

135	6.2	試験介入の設定根拠.....	31
136	6.3	用法及び用量.....	32
137	6.3.1	試験介入の用量調節.....	32
138	6.4	過量投与時の治療.....	32
139	6.5	調製、取扱い、保管及び管理.....	32
140	6.5.1	試験介入の調製.....	32
141	6.5.2	試験介入の取扱い及び保管.....	33
142	6.5.3	試験介入の管理.....	33
143	6.6	参加者の割付け、ランダム化及び盲検化.....	33
144	6.6.1	参加者の割付け.....	33
145	6.6.2	ランダム化.....	34
146	6.6.3	盲検化及び盲検解除.....	34
147	6.7	試験介入の遵守.....	34
148	6.8	併用療法.....	34
149	6.8.1	併用禁止療法.....	35
150	6.8.2	併用許容療法.....	35
151	6.8.3	レスキュー治療.....	35
152	6.8.4	その他の治療.....	35
153	7	試験介入の中止及び参加者の試験中止.....	36
154	7.1	試験介入の中止.....	36
155	7.1.1	試験介入の中止基準.....	36
156	7.1.2	試験介入の一時的な中止又は中断.....	36
157	7.1.3	再投与.....	36
158	7.2	参加者の試験中止.....	37
159	7.3	追跡不能.....	37
160	7.4	試験の中止規定.....	37
161	8	試験の評価及び手順.....	38
162	8.1	スクリーニング又はベースラインの評価及び手順.....	38
163	8.2	有効性評価手順.....	38
164	8.3	安全性評価手順.....	38
165	8.3.1	身体検査.....	39
166	8.3.2	バイタルサイン.....	39
167	8.3.3	心電図.....	39

168	8.3.4	臨床検査の評価.....	39
169	8.3.5	自殺念慮及び自殺行為のリスクモニタリング.....	39
170	8.4	有害事象及び重篤な有害事象.....	39
171	8.4.1	有害事象及び重篤な有害事象の定義.....	39
172	8.4.2	有害事象及び重篤な有害事象の情報収集期間及び頻度.....	40
173	8.4.3	有害事象及び重篤な有害事象の特定.....	40
174	8.4.4	有害事象及び重篤な有害事象の記録.....	40
175	8.4.5	有害事象及び重篤な有害事象の追跡.....	40
176	8.4.6	重篤な有害事象の報告.....	40
177	8.4.7	重篤な有害事象の規制上の報告要件.....	40
178	8.4.8	予測できない重篤な副作用の報告.....	40
179	8.4.9	特に注目すべき有害事象.....	41
180	8.4.10	有害事象若しくは重篤な有害事象に該当しない疾患関連の事象又はその転帰.....	41
181	8.5	妊娠及び出産の情報.....	41
182	8.5.1	試験期間中の参加者の妊娠.....	41
183	8.5.2	参加者のパートナーの妊娠.....	42
184	8.6	コンビネーション製品の医療機器の不具合.....	42
185	8.6.1	医療機器の不具合の定義.....	42
186	8.6.2	医療機器の不具合の記録.....	42
187	8.6.3	医療機器の不具合の収集期間及び頻度.....	42
188	8.6.4	医療機器の不具合の追跡.....	42
189	8.6.5	医療機器の不具合に関する規制上の報告要件.....	42
190	8.7	薬物動態.....	43
191	8.8	遺伝学.....	43
192	8.9	バイオマーカー.....	43
193	8.10	免疫原性評価.....	43
194	8.11	医療資源の活用及び医療経済.....	43
195	9	統計学的事項.....	45
196	9.1	解析対象集団.....	45
197	9.2	主要目的を裏付ける解析.....	45
198	9.2.1	統計モデル、仮説及び解析方法.....	45
199	9.2.2	主要な estimand の中間事象の取扱い.....	45
200	9.2.3	欠測データの取扱い.....	46

201	9.2.4	感度分析.....	46
202	9.2.5	補足的解析.....	46
203	9.3	副次目的を裏付ける解析.....	46
204	9.4	探索的目的の解析.....	46
205	9.5	安全性解析.....	46
206	9.6	その他の解析.....	47
207	9.7	中間解析.....	47
208	9.8	参加者数の設定.....	47
209	9.9	試験実施計画書からの逸脱.....	48
210	10	一般的留意事項：規制、倫理及び試験管理.....	48
211	10.1	規制上及び倫理的な配慮.....	48
212	10.2	委員会.....	48
213	10.3	説明・同意取得手順.....	48
214	10.4	データの保護.....	49
215	10.5	実施医療機関での早期終了又は試験全体の中止.....	49
216	11	一般的留意事項：リスクマネジメントと品質保証.....	50
217	11.1	品質許容範囲.....	50
218	11.2	データの品質保証.....	50
219	11.3	原データ.....	50
220	12	付録：有害事象及び重篤な有害事象の定義、重症度及び因果関係.....	51
221	12.1	有害事象の定義の詳細と説明.....	51
222	12.2	重篤な有害事象の定義の詳細と説明.....	51
223	12.3	重症度.....	51
224	12.4	因果関係.....	51
225	13	付録：定義及びその他の実施手順の詳細.....	52
226	13.1	避妊及び妊娠検査.....	52
227	13.1.1	妊娠の可能性の定義.....	52
228	13.1.2	避妊.....	52
229	13.1.3	妊娠検査.....	52
230	13.2	臨床検査.....	52
231	13.3	国又は地域固有の相違点.....	53
232	13.4	試験実施計画書の改訂履歴.....	53
233	14	付録：用語集.....	54

234	15	付録：引用文献.....	54
235			
236			

237 1 試験実施計画書の要約

238 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

239 1.1 試験実施計画書の概要

240 本項には、本試験の概要を簡潔に記載する。

241 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

242 主要及び副次目的並びに関連する評価項目

243 本項には、3 項の主要及び副次目的並びにその関連する評価項目の表を挿入する。estimand が
244 設定されない場合もある。探索的評価項目については本項に記載しない。

245 [主要及び副次目的並びに関連する評価項目の表]

246 全般的なデザイン

247 本試験デザインの重要な特徴を以下に示す。

介入モデル	[介入モデル]	対象集団の種類	[対象集団の種類]
対照	[対照]	対象集団の診断名又は疾患	[診断名又は疾患]
実対照薬	[対照薬]	対象集団の年齢範囲	下限：[最低年齢]歳 上限：[最高年齢]歳
試験介入の割付け方法	[試験介入の割付け方法]	実施医療機関の分布	[実施医療機関]

248 以下の内容を上記の表中に簡潔に記載する。

- 249 • 介入モデル（例えば、単群、並行群、クロスオーバー、要因計画、逐次的）
- 250 • 対照 [例えば、プラセボ、実対照薬、低用量、ヒストリカル、標準治療、シヤム、なし（非
251 対照）]
- 252 • 実対照薬（該当する場合）：該当しない場合は「該当なし」と記載する。
- 253 • 試験介入の割付け方法（例えば、ランダム化、層別又はその両方）：ブロックサイズは記載
254 しない。ランダム化の場合、スクリーニングを起点としたランダム化の時期を記載する。
- 255 • 対象集団の種類（例えば、健康志願者、成人患者、小児患者）
- 256 • 対象集団の診断名又は疾患（例えば、「急性肺障害」、特定のバイオマーカープロファイル）：
257 健康志願者を対象とした試験の場合、「該当なしー健康者」と記載する。

- 258 • 対象集団の年齢範囲（例えば、3ヵ月以下、18歳以上80歳以下）。年齢の上限又は下限を設定しない場合は「該当なし」と記載する。複数の年齢範囲を対象とする試験（例えば、若年コホート及び高齢コホート）では、試験全体の年齢の上限及び下限を記載し、その年齢範囲のうち対象としない年齢範囲がある場合は追記する。
- 259
- 260
- 261
- 262 • 実施医療機関の分布（単一施設、多施設共同、多施設国際共同から選択）：これらのいずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し説明を記載する。
- 263

264 **群の数**：[群の数]

265 試験の群の数を記載する。期間ごとに群の数が異なる場合、最も群の数が最も多い期間について記載する。

266

267 **盲検化**：試験期間中の治療群の割付けは、以下の者には盲検化される
268 [盲検化]。

269 以下から盲検化の対象者を選択する。

- 270 • 参加者
- 271 • 介護者
- 272 • 治験責任医師及び治験分担医師（以下、治験責任医師等）
- 273 • アウトカム評価者：評価項目のアウトカムを評価する人
- 274 • 該当なし（非盲検）

275 試験期間により盲検化の対象者が異なる場合、盲検化される対象者が最も多い期間について本項に記載し、詳細は6.6 項に示す。有害事象への対処及び当局報告のために盲検解除される可能性のある治験依頼者の担当者又は被指名者は記載しない。

276

277

278 「該当なし（非盲検）」は、非盲検試験の場合に使用する。

279 **参加者数**

280 {試験介入へのランダム化割付け/登録}数：[{目標/最大}]x例

281 試験介入への予定される割付け数又は登録者数を記載する。記載された参加者数が、試験介入への割付け又は登録の目標参加者数か最大参加者数かを特定する。

282

283 **群及び期間**

284 各参加者の試験介入の総治療期間：

285 [約][x]年/[x]ヵ月/[x]日

286 又は

287 [介入期間が異なる理由]のため、参加者により介入期間が異なる。

288 各参加者の総試験期間：

289 [約][x]年/[x]ヵ月/[x]日

290 又は

291 [試験期間が異なる理由]のため、参加者により試験期間が異なる。

292 試験に該当する記載を選択する。総試験期間には、試験介入を実施しないウォッシュアウト期
293 間や追跡期間を含む。具体的な総期間を記載する場合は、概算かどうかを示し、該当しない選択
294 肢を削除する（例えば、試験期間が数日間の場合、年及びヵ月を削除する）。概算の期間が記載で
295 きない場合は、簡潔な説明を記載する（例えば、イベント主導型、アダプティブデザイン）。

296 [群及び期間の詳細]

297 以下を簡潔に記載する。

- 298 • 各期の順序と期間（例えば、スクリーニング期、観察期、固定用量／漸増期、追跡／ウォ
299 ッシュアウト期）を含む各参加者の総試験期間
- 300 • 各試験期間及び各ステージの治療方法（該当する場合）：投与頻度（例えば、1日2回）、投
301 与経路及び用量調節の基準（例えば、参加者の体重又は血漿中濃度）等
- 302 • 該当する場合、用量変更又は用量調節（可変用量、減量、休薬又は用量漸減、投与中止及
303 び投与再開の状況）の基準及び手順

304 試験概略図に詳細が記載されている場合は、試験概略図を参照させる。

305

306 委員会

307 本試験実施中にデータを評価する委員会の有無及びその種類を記載する。例として、データモ
308 ニタリング委員会、用量漸増委員会又はエンドポイント判定委員会等があるが、該当する場合は、
309 その他の委員会を記載する。独立委員会の項に、委員会の一覧を示す。その他の委員会は、実施
310 者の判断で別の項として記載することもできる。委員会の詳細は、「10.2 委員会」に記載する。

311 独立委員会：[独立委員会]

312 独立委員会を設置しない場合は「該当なし」と記載する。

313 その他の委員会：[その他の委員会]

314 該当しない場合は「その他の委員会」を削除する。

315 1.2 試験概略図

316 本項では、試験デザインを図示し、試験実施計画書の読み手が試験デザインの重要な特徴を理
317 解できるようにする。試験概略図には治療群や、参加者ごとの試験の開始から終了までの流れ [ス
318 クリーニング、ウォッシュアウト／観察期、試験介入期及び重要なマイルストーン（例えば、ラン
319 ダム化、クロスオーバー、投与終了）等] を示す。複雑な試験の場合、必要に応じ図を追加し、
320 実施内容や試験期間をより詳細に記載する。

321 [概略図]

322 1.3 評価スケジュール

323 評価スケジュールには、各規定来院日に実施する手順及び参加者との連絡（例えば、電話連絡）
324 を全て記載する。評価スケジュールには、適格性確認、ランダム化、層別又は試験介入の中止の
325 判断に用いる検査等を含める。また、全ての規定来院日の許容範囲を記載する。

326 [評価スケジュール]

327

328 2 緒言

329 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

330 2.1 試験の実施意図

331 本試験が必要とされる理由、ここで問われているリサーチ・クエスチョンが重要である理由を
332 記載する。治験薬概要書の記載を繰り返さないこと。

333 [実施意義]

334 試験デザインの詳細は、「1.2 試験概略図」及び「1.3 評価スケジュール」を参照のこと。

335 2.2 ベネフィット・リスクの要約

336 リスクの根拠（例えば、非臨床試験又は先行する臨床試験）を含め、既知のベネフィットと潜
337 在的なリスクの評価を述べること。

338 ベネフィットの要約

339 ベネフィットの要約は、個々の参加者の視点から記述すべきであり、試験に参加した結果とし
340 て個々の参加者にもたらされる可能性のある身体的、心理的、社会的、法的又はその他の想定さ
341 れるベネフィットを全て言及し、即時の潜在的ベネフィットや長期的の潜在的ベネフィットを検
342 討する。また、個々の参加者にベネフィットが見込まれない場合や不明な場合は明確に述べるこ
343 と。一般的に第1相試験等の早期の臨床試験では、個々の参加者にもたらされるベネフィットは（利
344 他的行動を除き）最小限であると予想される。

345 社会に対する一般的なベネフィットを含めることがあるが、この場合は別途考察する。

346 [ベネフィットの要約]

347 リスクの要約と軽減策

348 **試験介入**：試験固有の介入に関連するリスクを考察する。試験実施計画書では本試験で生じ得
349 る重要なリスクのみに焦点を当てる。特定されたリスクの軽減策を簡潔に記載するか、試験実施
350 計画書の関連する項を参照させること。

351 [試験固有の介入に関連するリスク及び軽減策の考察]

352 **試験手順**：試験デザイン（例えば、プラセボ群）及び試験固有の手順（例えば、生検）に関連す
353 るリスク、並びにリスクを管理するための対策を検討する。特定されたリスクの軽減策を簡潔に
354 記載するか、試験実施計画書の関連する項を参照させること。本項では試験の手順に関連して起
355 こり得る全てのリスクを網羅的に示すのではなく、試験デザインに固有のリスク、又は一般的で
356 ない手順又はリスクの高い手順に焦点を合わせるべきである。上記のとおり、特定されたリスク
357 を軽減するための対策を簡潔に説明するか、試験実施計画書の関連する項を相互参照する。

358 [試験固有の手順に関連するリスク及び軽減策の考察]

359 **その他**：その他の項目（例えば、対照薬、負荷物質、造影剤、医療機器）に関連するリスクを検
360 討する。必要に応じ項目ごとに記載する。

361 [試験固有のその他の項目に関連するリスク及び軽減策の考察]

362 全般的なベネフィット・リスクに関する結論

363 本試験において、安全性の累積データや試験実施計画書の手順から特定されたリスクと想定さ
364 れる有効性／ベネフィットのバランスについて、簡潔に結論を述べる。個々の参加者にもたらさ
365 れるベネフィット・リスクの評価は少なくとも年1回行うこと。

366 [全般的なベネフィット・リスクに関する結論]

367

368 3 試験の目的、評価項目及び estimand

369 本項では試験の目的を記載し、その目的に対応する評価項目及び estimand を特定することによ
 370 り、関心のある臨床的な疑問を正確に定義する。また、試験実施計画書の他の項との整合性を確
 371 認する。

372 必要に応じて「3 試験の目的、評価項目及び estimand」にレベル2の見出しを追加する。

373 ここは見出しのみとし、本文は記載しない。

374 3.1 {主要/副次/探索的}目的及び関連する評価項目{及び estimand}

{主要/副次/探索的}目的	{主要/副次/探索的}評価項目
[目的]	[評価項目]

375

376 {主要/副次/探索的}estimand

377 Estimand を構成する要素として、目的とする治療の状況、臨床的な疑問の対象となる参加者集
 378 団、その他の中間事象（該当する場合）、集団レベルでの変数の要約及び上記の表で規定した評価
 379 項目（又は変数）を記載する。

380 [Estimand の記載]

381

382 4 試験デザイン

383 本項では、クオリティ・バイ・デザインの原則を反映させ、試験を適切かつ十分に管理するた
384 めの試験デザインの構成要素を具体的に記載する。試験デザインは簡潔に記載し、「1.1 試験実施
385 計画書の概要」及び「1.2 試験概略図」との整合性をとること。

386 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

387 4.1 試験デザインの詳細

388 介入モデル（例えば、単群、並行群、クロスオーバー、要因、逐次的）、目標とする参加者数及
389 び対照 [例えば、プラセボ、実対照薬、低用量、ヒストリカル、標準治療、シヤム又は対照なし
390 （非対照）] について記載する。

391 該当する場合、試験の種類（例えば、優越性、非劣性、用量漸増、同等性）を示す。

392 本試験がアダプティブデザインや新規性の高い試験デザインで実施される場合（例えば、マス
393 タープロトコルに従って実施される）、これらのデザインの概要を記載する。

394 [介入モデルの詳細]

395 試験期間を記載し、「1.2 試験概略図」を参照させる。個々の参加者について予想される総試験
396 期間及びその理由を、各期の順序と期間 [例えば、スクリーニング期、観察期、ランダム化、治療
397 期（固定用量／漸増）、追跡／ウォッシュアウト期] も含めて記載する。必要に応じて、センチネ
398 ル投与（の有無）、用量漸増又はコホート拡大に関する考察を含める。また、用量調節が委員会の
399 レビューで決定される場合は、詳細を「10.2 委員会」に記載する。

400 [試験期間の記載]

401 試験介入の割付け方法（例えば、層別ランダム化等）を記載する。試験介入の割付け方法がラ
402 ンダム化の場合は、スクリーニングを起点としたランダム化の時期を記載する。

403 盲検化のレベルと方法 [例えば、単盲検、二重盲検（治験依頼者の非盲検化を含む）、マッチン
404 グプラセボ、ダブルダミー、非盲検] を記載する。また、参加者、治験責任医師等及び解析担当者
405 のバイアスを最小限にするために講じた措置を記載する。

406 該当する場合は、試験内での各コホートや試験パートへの移行ルールを記載する。また、用量
407 漸増や用量範囲の詳細も記載する。

408 [試験介入の割付け方法]

409 該当する場合、以下を含む試験デザイン上のその他の重要な論点を考察する：

- 410 • 試験の地理的範囲（例えば、単一施設、多施設又は多施設国際共同）
- 411 • 分散化試験の手順やツールの利用、特徴
- 412 • データモニタリング委員会又は同様の評価委員会を利用する計画。詳細は「10.2 委員会」

413 を参照させること

- 414 • 中間解析の計画。計画している場合は「9.7 中間解析」を参照させること
- 415 • 計画している継続投与試験、長期追跡調査／レジストリ、試験終了後の検体分析又はその
- 416 他のデータ関連業務

417 [デザインのその他の論点]

418 4.1.1 試験デザインへの参加者の意見

419 該当する場合、試験デザインに対する参加者の関与や取り入れた助言を記載する。

420 [参加者からの助言]

421 4.2 試験デザインの設定根拠

422 「4.1 試験デザインの詳細」で選択した介入モデルの設定根拠を記載する。該当する場合、対照

423 薬を選択した根拠を「4.2.1 対照薬の設定根拠」に別途記載する。

424 [介入モデルの設定根拠]

425 試験の目的に基づき、信頼でき、かつ意義のある試験介入の効果を示すために試験期間が適切

426 であることの根拠を記載する。

427 [試験期間の設定根拠]

428 「3 試験の目的、評価項目及び estimand」に記載した試験の評価項目が臨床的に重要であり、

429 意図した介入の効果の信頼できる妥当な測定値であることの根拠を記載する。

430 [評価項目の設定根拠]

431 中間解析を実施する場合、計画された中間解析の目的（例えば、有効性又は無益性による試験

432 の早期中止）及び時期に関してその根拠を記載する。

433 [中間解析]

434 4.2.1 対照薬の設定根拠

435 対照薬を設定した場合、選択した対照薬の種類（例えば、プラセボ、実薬、併用、ヒストリカ

436 ル）の根拠を記載する。対象となる疾患や試験介入に照らして、選択した対照薬に関連する既知

437 の問題又は潜在的な問題について考察すること。また、対照薬が地域によって異なる場合はその

438 旨を記載する。さらに用法及び用量を支持する過去の試験について記載する。

439 [対照薬の設定根拠]

440 4.2.2 アダプティブデザイン又は新規性の高い試験デザインの設定根拠

441 アダプティブデザイン又は新規性の高い試験デザインを用いる場合はその根拠を記載する。

442 [アダプティブデザイン又は新規性の高い試験デザインの設定根拠]

443 4.2.3 その他の試験デザインに関する考察

444 上記に記載されていないその他の試験デザインの側面の根拠があれば考察する。

445 [その他の試験デザインに関する留意事項]

446 4.3 試験終了後の試験介入へのアクセス

447 試験終了後に試験介入を受ける可能性がある場合はその旨を記載する。計画されている継続投
448 与試験について4.1 項に記載した場合は、ここで繰り返し記載する必要はない。

449 [試験終了後の試験介入へのアクセス]

450 4.4 試験の開始及び終了

451 開始日、参加者募集の開始、実施医療機関の終了等、試験の実施に際し重要な時点を定義する。
452 これらの定義は各国又は地域の規制要件を考慮する。実施医療機関の早期終了に関する基準を含
453 め、治験依頼者及び治験責任医師が実施医療機関の終了や試験の中止を決定する権利があること
454 を記載する。また、試験の中止又は中断後の治験依頼者及び治験責任医師の責務を記載すること。
455 試験の中止や実施医療機関の早期終了に関する基準及び責務については、「10.5 実施医療機関で
456 の早期終了又は試験全体の中止」を参照させること。

457 [試験の開始及び終了]

458

459 5 試験対象集団

460 本項では試験対象集団について記載する。「5.3 選択基準」及び「5.4 除外基準」に記載する参
461 加者の適格基準を作成する際には、以下のガイダンスに従うこと。

- 462 • 本試験に参加するために必要な基準を記載する。各基準は容易にかつ間違いなく評価でき、
463 「はい」又は「いいえ」で回答できるようにすること。
- 464 • スクリーニングが必要な場合、スクリーニングした参加者と登録した参加者を区別するこ
465 と。また、選択又は除外基準に用いる臨床検査や臨床的特徴を明示すること。既存の医学
466 的診断、画像検査、遺伝子検査又は臨床検査の結果の利用を許容する場合は、許容範囲や
467 許容可能な検査の種類を記載する。
- 468 • あらかじめ特定した関心のある部分集団に試験対象集団を絞り込むための方策を用いる場
469 合はそれを記載すること。

470 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

471 5.1 試験対象集団の選択

472 選択した対象集団（例えば、健康志願者、成人、小児）及び登録基準に当該薬剤が承認された
473 際に使用が想定される集団がどのように反映されているかを記載する。対象集団の年齢範囲（例
474 えば、3ヵ月以下、18歳以上80歳以下）や重要な診断基準（例えば、「急性肺損傷」や特定のバイオ
475 マーカーのプロファイル）を記載する。該当する場合、同様の病態、疾患及びそれらの鑑別診断
476 を記載する。

477 [試験対象集団の選択]

478 5.2 試験対象集団の設定根拠

479 選択した試験対象集団が明確に定義され、臨床的に判別可能であることを保証する対象集団の
480 設定根拠を記載する。小児、自身で同意する能力のない成人、その他の社会的弱者、試験介入に
481 対して異なる反応を示す可能性のある集団（例えば、高齢者、肝機能障害者、腎機能障害者、免
482 疫不全者）に対し試験介入の評価を行うか否かの妥当性を示すこと。

483 [試験対象集団の設定根拠]

484 試験の適格基準を満たさない参加者を、試験実施計画書の適用免除又は例外として登録しては
485 ならない。

486 5.3 選択基準

487 選択基準とは試験に参加するために全ての参加候補者が満たさなければならない基準等、試験
488 対象集団の特性を定義するものである。

489 本試験に参加するためには、以下の基準を全て満たしていなければならない。

490 # [選択基準]

491 # [選択基準]

492 # [選択基準]

493 必要に応じて基準を追加し、連続する番号を付与する。

494 5.4 除外基準

495 除外基準とは試験への参加が不適格であることを判断するための特性である。

496 以下の基準のいずれかに該当する者は本試験の対象としない。

497 # [除外基準]

498 # [除外基準]

499 # [除外基準]

500 必要に応じて基準を追加する。

501 5.5 生活様式に関する配慮

502 本項では、生活様式／食事、カフェイン、アルコール又はタバコの摂取、身体活動及びその他
503 の活動に関する試験期間中の制限を記載する。該当しない場合は、制限不要である旨を記載する。

504 [生活様式に関する配慮]

505 5.5.1 食事及び食事制限

506 該当する場合、食事に関する制限（例えば、食事及び飲料の制限、投与に関連する食事のタイ
507 ミング）を記載する。

508 [食事及び食事制限]

509 5.5.2 カフェイン、アルコール、タバコ及びその他の習慣

510 該当する場合、カフェイン、アルコール、タバコの摂取に関する制限又はその他の制限を記載
511 する。

512 [カフェイン、アルコール、タバコ及びその他の習慣]

513 5.5.3 身体活動

514 該当する場合、活動制限（例えば、ヒト初回投与試験では投与後4～6時間は参加者をベッドに
515 寝かせておくことで活動が制限される場合がある）を記載する。

516 [身体活動]

517 5.5.4 その他の活動

518 該当する場合、その他の活動（例えば、献血又は組織提供）の制限、又は自動車の運転、重機の
519 使用、日光曝露等の制限を記載する。

520 [その他の活動]

521 5.6 スクリーニング脱落

522 再スクリーニングが許容される条件及び基準を含め、本試験でのスクリーニング時の不適格患

523 者の取扱い方法を示す。該当する場合は、本試験の選択基準又は除外基準に関連するスクリーニ
524 ング脱落に対して再スクリーニングが許容される状況及び許容期間を示す。

525 [\[スクリーニング脱落\]](#)

526 6 試験介入及び併用療法

527 本項には試験介入及び全ての対照薬を記載する。複数の試験介入を評価する場合は、「6.1 試験
528 介入の詳細」、「6.3 用法及び用量」及び「6.5 調製、取扱い、保管及び管理」の項で、それぞれ区
529 別して記載する。

530 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

531 6.1 試験介入の詳細

532 各群及び各期間の試験介入について、投与経路、用法及び用量、投与期間、包装、表示及び保
533 管条件を含めて記載する。全ての試験介入（被験薬、プラセボ、実対照薬、シヤム対照）に関する
534 情報を記載する。

535 試験介入は、治験薬（IMP）、非治験薬（NIMP）／補助薬（AxMP）に分類する。

536 試験介入の詳細は表で簡潔に記載することが望ましい。

537 [\[試験介入の表\]](#)

538 試験の一環として試験介入以外のその他の製品を提供するかどうか、及びその使用目的（基礎
539 治療薬、負荷物質、レスキュー薬、診断薬又はその他）を記載する。提供するその他の製品があ
540 る場合は、投与に関する情報を記載する。承認された地域の添付文書を参照させるか又は相違点
541 を記載する。

542 医薬品に該当するコンビネーション製品については、医療機器の構成及び使用方法、医療機器
543 製造販売業者の詳細を記載する。本項で医療機器の取扱い説明書を参照させてもよい。

544 [\[必要に応じて追加記載\]](#)

545 6.2 試験介入の設定根拠

546 試験介入及び対照薬の用量又は用量範囲、投与経路及び用法（開始用量、用量漸増、投与間隔
547 を含む）の設定根拠を提示する。この設定根拠には、用法及び用量の選択を裏付ける過去の非臨
548 床試験及び臨床試験の結果を含める必要がある。年齢又は性別に基づく薬物動態又は薬力学の差
549 について、過去の試験から得られている情報を記載する。承認された添付文書と比較して、規格、
550 用法及び用量又は治療用途が異なる場合はその妥当性を記載する。

551 本試験で事前に適切な用量範囲の調整を規定している場合は、その根拠を記載する（例えば、
552 中間解析の結果）。

553 [\[試験介入の設定根拠\]](#)

554 6.3 用法及び用量

555 各参加者に対する試験介入及び対照薬の詳細な投与手順を記載する。これには、投与のタイミ
556 ング（例えば、時間、間隔）、期間（例えば、参加者に試験介入を投与する期間）、予定された投与
557 経路（例えば、経口、経鼻、筋肉内）及び食事と投与のタイミングを含む。

558 投与時期と投与方法、また投与遅れや、投与忘れにどう対処するかについて、参加者への具体
559 的な指示を記載する。

560 個々の参加者について、許容される用量調節を記載する。参加者の用量を次の高用量又は用量
561 範囲に増量する前に、最低限必要な期間があれば記載する。投与の開始及び中止が許容されるか
562 並びに減量が許容される場合にはその管理方法を記載する。

563 試験デザイン全体の一部としての用量漸増又はコホート拡大に関する考察は、「4.2 試験デザイ
564 ンの設定根拠」に記載する。

565 [用法及び用量]

566 6.3.1 試験介入の用量調節

567 該当する場合、試験実施計画書には、個々の参加者に対する用量調節の条件、特に無効又は毒
568 性、若しくは規定された指標の好ましくない変化が生じた場合の条件を記載する。本項には用量
569 漸増に関する考察も含める。安全性又はその他の理由による個々の参加者への試験介入の中止に
570 関する情報は、「7 試験介入の中止及び参加者の試験中止」に詳述されているため、記載しない。

571 [試験介入の用量調節]

572 6.4 過量投与時の治療

573 試験介入の過量投与の定義、既知の解毒薬や治療法について具体的に記載する。過量投与の臨
574 床経験は開発の初期段階では限られていることが多いが、プロジェクト固有のガイダンスや情報
575 があれば提供する。ただし、治験薬概要書又は添付文書に記載された過量投与に関する情報との
576 整合性を確保し、不必要な重複を避ける。適宜、これらの文書を相互参照させる。過量投与に関
577 する注意喚起について、該当する場合は対照薬の既承認の添付文書を参照させる。

578 [過量投与時の治療]

579 6.5 調製、取扱い、保管及び管理

580 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

581 6.5.1 試験介入の調製

582 試験介入及び対照薬の調製方法及び調製者を記載する。解凍又は混合後の最大保存時間を投与
583 前に適宜検討し、解凍、希釈、混合、及び溶解又は調製に関する指示を本項に記載する。医薬品
584 に該当するコンビネーション製品については、関連する組立て又は使用説明書を含めること。

585 指示が長い又は複雑な場合は、添付文書（該当する場合）を参照させるか、実施医療機関に提
586 供する別の文書（例えば、治験薬管理手順書）に含めてもよい。指示が別の文書として実施医療
587 機関に提供される場合は、その旨を記載する。

588 [試験介入の調製]

589 6.5.2 試験介入の取扱い及び保管

590 試験介入及び対照薬の保管及び取扱い上の条件（例えば、遮光、温度、湿度からの保護）を記
591 載する。バイアルを複数回使用する試験の場合、初回使用（例えば、シールが開封された）後の
592 安定性及び有効期限に関する追加情報を提供する。

593 [試験介入の保管及び取扱い]

594 試験介入及び対照薬が治験責任医師等にどのように提供されるかを記載する。該当する場合は、
595 盲検化を目的とした試験介入のキット、包装又はその他の資材を記載する。

596 6.5.3 試験介入の管理

597 試験介入の提供を含む管理方法及び関連する以下の詳細を記載する。

- 598 • 試験介入の提供方法及び受領者
- 599 • 該当する場合、薬剤管理者又は薬局の参画について
- 600 • 未使用製品の廃棄又は返却計画
- 601 • 管理記録方法

602 [試験介入の管理]

603 6.6 参加者の割付け、ランダム化及び盲検化

604 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

605 6.6.1 参加者の割付け

606 盲検化やランダム化が損なわれる可能性があるような詳細情報は記載せずに、試験介入への参
607 加者の割付け方法を記載する。試験介入への割付け方法がランダム化である場合は、スクリーニ
608 ング期間との関係がわかるようにランダム化の時期を記載する。クロスオーバー試験のように、
609 参加者に投与順序を割り付ける場合は、その順序を記載する。

610 アダプティブ・ランダム化、又は共変量を均等にする最小化法等その他の方法を用いる場合は、
611 「9 統計学的事項」を相互参照させる。必要に応じて、バイアスを最小化するための手順の詳細
612 を記載する。

613 [参加者の割付け]

614 6.6.2 ランダム化

615 ランダム化の手順（例えば、中央でのランダム化手順）、ランダム割付表の作成に用いた方法（例
616 えば、コンピューターで作成）、ランダム割付表の作成元（例えば、治験依頼者、治験責任医師等
617 又はその他）及び IVRS/IWRS を使用するかどうかを記載する。盲検化の完全性を維持するため、
618 ブロックサイズは含めない。ランダム化、層別化及び盲検解除の際のコンピューターシステム又
619 はプログラムの使用及びバリデーションについて記載する。

620 [ランダム化]

621 6.6.3 盲検化及び盲検解除

622 試験介入と対照薬を可能な限り区別できないようにするための方策を記載する。ランダム化コ
623 ードを維持し、試験を適切に盲検化するための計画を記載する。予定した及び予定外のランダム
624 化コードの開封手順を示す。

625 実施医療機関の一部の治験責任医師等又は指名された他の試験スタッフを非盲検として試験を
626 実施する場合（例えば、用量調節のため）、他の試験担当者の盲検性を維持するための方法を記載
627 する。臨床検査値により割付けが明らかになることを防止するための方策を用いた場合には記載
628 する。

629 [盲検化及び盲検解除]

630 緊急時の盲検解除

631 試験全体又は参加者コードを盲検解除する基準を記載する。個々の参加者又は全ての参加者の
632 盲検解除を実施する状況（例えば、重篤な有害事象）及び責任者を記載する。IVRS/IWRS 又は
633 コード封筒等を介した緊急時の盲検解除の手順及び盲検解除の記録を含める。意図的及び意図的
634 でない盲検解除の報告先を記載する。

635 [緊急時の盲検解除]

636 6.7 試験介入の遵守

637 試験介入の投与情報及び遵守を保証し、記録するために本試験で用いる方法（例えば、管理記
638 録、患者日誌又は濃度測定値）を記載する。記入が必須の文書（例えば、参加者の投与記録）及び
639 試験介入の遵守状況を記録するために使用する原データ又は記録についての考察を、本項に記載
640 する。

641 [試験介入の遵守に関する追加]

642 6.8 併用療法

643 本項は、前に記載した選択基準又は除外基準の薬剤規定と整合している必要がある。試験期間
644 中に許可又は禁止される併用薬、サプリメント、補完・代替療法、治療又は処置を記載し、情報
645 の収集時期（例えば、スクリーニング期間、全ての試験来院時）に関する詳細を含める。

646 [併用療法]

647 **6.8.1 併用禁止療法**

648 該当する場合、併用禁止療法を記載する。

649 [併用禁止療法]

650 **6.8.2 併用許容療法**

651 該当する場合、併用許容療法を記載する。

652 [併用許容療法]

653 **6.8.3 レスキュー治療**

654 試験中にレスキュー治療として提供される可能性のある全ての薬剤、治療又は処置を、レスキ
655 ュー薬の投与に関する指示事項も含めて記載する。レスキュー治療の使用が許可される状況を記
656 載する。

657 レスキュー治療の投与により試験介入の中断又は参加者の試験中止になる場合は、「7 試験介入
658 の中止及び参加者の試験中止」を参照させる。

659 [レスキュー治療]

660 **6.8.4 その他の治療**

661 該当する場合、その他の非試験薬／補助療法（例えば、負荷物質）の使用について記載する。

662 [その他の治療]

663

664 7 試験介入の中止及び参加者の試験中止

665 本項は、「3 試験の目的、評価項目及び estimand」に記載した中間事象及び「6 試験介入及び併
666 用療法」に記載した治療と整合した記載とする。

667 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

668 7.1 試験介入の中止

669 試験実施計画書に規定された期間より前に試験介入を中止した場合、参加者への試験介入の中
670 止に該当する。

671 7.1.1 試験介入の中止基準

672 中止基準が参加者集団及び治療に対して適切かを慎重に評価した上で、参加者への試験介入の
673 中止基準を記載する。

674 試験介入を中止した参加者が試験を継続できるか否か（試験来院を継続できるかどうか）を記
675 載する。試験介入の中止時及び中止後に実施する評価は、評価スケジュールを参照する。

676 [試験介入の中止基準]

677 7.1.2 試験介入の一時的な中止又は中断

678 以下を記載する。

- 679 • 個々の参加者に対する試験介入の中断基準
- 680 • 参加者が試験介入を中断する必要がある場合に行うこと及び適用される制限
- 681 • 参加者が試験を継続するか否か
- 682 • 試験期間中に規定された全ての評価を実施するか又は特定の評価を実施するか

683 安全性に関する事象発現後の試験介入の再投与又は再開に関する詳細は、「7.1.3 再投与」に記
684 載する。

685 [試験介入の一時的な中止又は中断]

686 7.1.3 再投与

687 試験介入の再投与／再開の基準、再投与の方法、試験期間中に許容される再投与の回数、試験
688 期間中に規定された全ての評価を実施するか又は特定の評価を実施するかを記載する。

689 再投与が許可されない場合、その旨を記載する。

690 [再投与]

691 **7.2 参加者の試験中止**

692 参加者の試験中止基準を記載する。

693 [参加者の試験中止]

694 **7.3 追跡不能**

695 欠測データの数及び影響を制限するために、追跡不能となった参加者を本試験でどのように定
696 義し、どのように対処するかを記載する。必要に応じて、追跡の種類及び期間を記載する。

697 [追跡不能]

698 **7.4 試験の中止規定**

699 該当する場合、安全性上の理由から試験を中止する時期、コホート又は用量漸増を中止する時
700 期又は特定の治療群を中止する時期等、試験固有の中止規定を記載する。

701 [試験の中止規定]

702

703 8 試験の評価及び手順

- 704 • 試験の各段階で必要とされる規定された評価項目に関する評価方法及び手順を記載する。
705 情報の重複に注意し、評価スケジュールに記載されていない詳細を記載する。
- 706 • データの記録及び評価に使用する方法、トレーニング、ツール、機器又は質問票、校正方
707 法等を記載し、実施医療機関及び参加者間での一貫性を確保する。指示には評価の実施時
708 期又は条件を含め、特別な資格保有者が実施する評価がある場合には記載する。中央での
709 評価及び測定を使用するか否かを記載する。盲検性を維持するための手順を記載する。
- 710 • 尺度、機器、質問票又は分析法のバリデーションについては文献を参照させる。
- 711 • 専門的検査に関する指示又は手順は、付録又は独立した文書に示し、相互参照させること
712 でもよい。
- 713 • 試験に定性的なインタビューを含む場合、これらの評価方法を記載する。
- 714 • 臨床アウトカム評価の測定値を使用する場合は、各地域のガイダンスに従って治験責任医
715 師等に対する指示を記載する。臨床アウトカム評価のパラメータは試験実施計画書の別々
716 の項に記載せず、全てを1つの項にまとめて記載する。
- 717 • 本試験に該当する場合は、手順の最小値及び限界値（例えば、採血量、画像検査又は生検
718 の回数、放射線曝露等）を記載する。

719 8.1 スクリーニング又はベースラインの評価及び手順

720 スクリーニング又はベースライン時に特有の評価及び手順（例えば、参加者特性に関するデー
721 タ収集、適格性の判定又は層別のために実施される評価及び手順）を本項に記載する。

722 [スクリーニング又はベースラインの評価及び手順]

723 8.2 有効性評価手順

724 本項に有効性の評価及び手順を記載する。

725 [有効性評価手順]

726 8.3 安全性評価手順

727 本項に安全性の評価及び手順を記載する。必要に応じてレベル3の見出しを追加する。

- 728 • 治験責任医師以外で、臨床検査又はその他の安全性評価を担当する関係者（例えば、治験
729 依頼者又は外部の独立データモニタリング委員会）を特定する。
- 730 • 重要な臨床検査値又は他の安全性評価項目の異常の管理に関する指針を含める。

731 [安全性の評価及び手順]

732 8.3.1 身体検査

733 身体検査の収集及び解釈に関する具体的な指示を記載する。

734 [身体検査]

735 8.3.2 バイタルサイン

736 バイタルサインの収集及び解釈に関する具体的な指示を記載する。

737 [バイタルサイン]

738 8.3.3 心電図

739 心電図の収集、解釈及び保管に関する具体的な指示を記載する。

740 [心電図]

741 8.3.4 臨床検査の評価

742 臨床検査値の収集及び解釈に関する具体的な指示を記載する。

- 743 • 実施医療機関での検査を許可するか、許可する場合は使用できる場合を記載する。
- 744 • 各パネル（例えば、血液学的検査、生化学検査、尿検査）に含める臨床検査パラメータを
- 745 記載する。

746 [安全性に関わる臨床検査値の項目]

747 8.3.5 自殺念慮及び自殺行為のリスクモニタリング

748 各地域のガイダンス又はガイドラインにより、本試験が自殺念慮及び自殺行動のリスクモニタ
749 リングを必要とする基準のいずれかに該当する場合、評価の収集及び解釈に関する具体的な指示
750 を記載する。

751 [自殺念慮及び自殺行動のリスクモニタリング]

752 8.4 有害事象及び重篤な有害事象

753 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

754 8.4.1 有害事象及び重篤な有害事象の定義

755 有害事象及び重篤な有害事象の定義を記載する。

756 [有害事象の定義]

757 [重篤な有害事象の定義]

758 有害事象及び重篤な有害事象の詳細及び説明を付録12.1及び12.2に添付する。

759 8.4.2 有害事象及び重篤な有害事象の情報収集期間及び頻度

760 有害事象及び重篤な有害事象の収集期間の開始及び終了を記載する。

761 [有害事象及び重篤な有害事象の情報収集期間及び頻度]

762 8.4.3 有害事象及び重篤な有害事象の特定

763 有害事象及び重篤な有害事象の特定方法（例えば、自発報告、質問による非自発的な報告）を
764 記載する。

765 [有害事象及び重篤な有害事象の特定]

766 8.4.4 有害事象及び重篤な有害事象の記録

767 有害事象及び重篤な有害事象（重症度、因果関係及び最終転帰を含む）を記録する際の治験責
768 任医師等の対応を記載する。

769 [有害事象及び重篤な有害事象の記録]

770 有害事象及び重篤な有害事象の重症度及び因果関係の評価に関する詳細を付録12.3及び12.4に
771 添付する。

772 8.4.5 有害事象及び重篤な有害事象の追跡

773 有害事象及び重篤な有害事象が回復するまで又は安定していると判断されるまでの追跡の手順
774 を記載する。また、有害事象のモニタリングに使用する評価ツール及び有害事象発現後の追跡期
775 間を含める。死亡が評価項目ではない試験の場合は実施する追跡手順を記載する。

776 [有害事象及び重篤な有害事象の追跡]

777 8.4.6 重篤な有害事象の報告

778 重篤な有害事象の治験依頼者への報告方法（例えば、電子的臨床データ収集ツールや症例記録
779 用紙）を特定する。

780 [重篤な有害事象の報告]

781 8.4.7 重篤な有害事象の規制上の報告要件

782 以下を記載する。

- 783 • 重篤な有害事象を規制当局、倫理委員会及び治験責任医師等に報告する治験依頼者の法的
784 又は規制上の責任。
- 785 • 治験責任医師等は、治験依頼者がその責務を果たせるように、重篤な有害事象を治験依頼
786 者（及び報告が必要な倫理委員会）に速やかに報告する責任を負う。

787 8.4.8 予測できない重篤な副作用の報告

788 該当する場合、本項を含める。

789 [予測できない重篤な副作用の報告]

790 8.4.9 特に注目すべき有害事象

791 該当する場合、本項を含める。

792 特に注目すべき有害事象（AESI）を特定する。

793 • 治験依頼者、治験責任者、IRB 及び規制当局に報告する必要があるその他の事象（例えば、
794 悪性腫瘍領域の試験での二次性悪性腫瘍）

795 • 上記の項に記載されていないその他の報告義務のある事象 [例えば、心血管性イベント、
796 死亡、医療機器の問題（誤作動を含む）、臨床検査値異常、試験介入の過量投与]

797 各 AESI について以下を記載する。

798 • 事象の定義。AESI の報告に用いる MedDRA の基本語を特定する。

799 • 測定可能な場合、その測定方法を記載する。

800 • 臨床的イベントの場合、その確認方法を具体的に記載する。

801 [特に注目すべき有害事象]

802 8.4.10 有害事象若しくは重篤な有害事象に該当しない疾患関連の事象又はその転帰

803 有害事象若しくは重篤な有害事象として報告しない疾患関連の事象（DRE）、疾患関連の転帰又
804 はその両方を特定する（例えば、抗けいれん薬の試験での発作）。

805 [有害事象若しくは重篤な有害事象に該当しない疾患関連の事象又はその転帰]

806 8.5 妊娠及び出産の情報

807 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

808 8.5.1 試験期間中の参加者の妊娠

809 以下を記載する。

810 • 実施する評価

811 • モニタリングの種類及び期間

812 • 試験期間中に妊娠した参加者から収集する情報（例えば、治験依頼者への記録及び報告、
813 出産後の追跡、試験介入の中止又は継続、試験の中止）

814 出産後の追跡については根拠（例えば、最初の出生児の発達）とともに期間を記載する。

815 授乳中の試験介入の曝露について調査する場合、以下を記載する。

816 • 実施する評価

817 • モニタリングの種類及び期間

818 • 参加者及び児について収集する情報

819 妊娠は有害事象ではないことを明記する。ただし、参加者又は出生児や胎児に有害な又は重大
820 な結果が生じた場合を除く。起きた事象が重篤度の基準を満たす場合は、重篤な有害事象とみな
821 し（例えば、自然流産、胎児死亡、死産、先天異常、異所性妊娠、子癇前症）、「8.4.6 重篤な有害

822 事象の報告」に従って報告する。

823 [試験期間中の参加者の妊娠]

824 8.5.2 参加者のパートナーの妊娠

825 以下を記載する。

826 • 試験参加中の参加者のパートナーの妊娠に関する情報を治験責任医師等が収集するかどうか。

827 • 実施する評価、モニタリングの種類と期間、どのような情報を収集するか。

828 [参加者のパートナーの妊娠]

830 8.6 コンビネーション製品の医療機器の不具合

831 コンビネーション製品について記載する任意の項

832 8.6.1 医療機器の不具合の定義

833 [医療機器の不具合の定義]

834 8.6.2 医療機器の不具合の記録

835 医療機器の不具合（不具合の最終転帰を含む）を記録する際の治験責任医師等の対応を記載する任意の項

836 [医療機器の不具合の記録]

838 8.6.3 医療機器の不具合の収集期間及び頻度

839 医療機器の不具合を収集するための開始及び終了期間を記載する任意の項（例えば、医療機器の使用開始から試験終了まで）

840 [医療機器の不具合の収集期間と頻度]

842 8.6.4 医療機器の不具合の追跡

843 [医療機器の不具合の追跡]

844 8.6.5 医療機器の不具合に関する規制上の報告要件

845 医療機器の不具合を治験依頼者に報告する治験責任医師等の責任（例えば、24時間以内）を記載する任意の項

846 [医療機器の不具合の報告]

848 8.7 薬物動態

849 検体採取及び薬物動態評価の解釈に関する具体的な指示を含める。

- 850 • 具体的な検体採取及び取扱いの指示は、付録又は独立した文書に記載し、相互参照させる
- 851 ことでもよい。
- 852 • 採取した生体試料、試料の取扱い及び分析法を記載する。

853 [薬物動態]

854 8.8 遺伝学

855 遺伝学的解析用検体の採取について具体的な指示を記載する。

- 856 • 採取する生体検体（例えば、血清、血漿等）及び検体の保管時間を記載する（説明・同意文
- 857 書との整合性を確保する）。
- 858 • 各検体について検討する可能性のある分析の種類を示す。
- 859 • 具体的な検体採取及び取扱いの指示は、付録又は独立した文書に記載し、相互参照させる
- 860 ことでもよい。

861 [遺伝学]

862 8.9 バイオマーカー

863 検体の採取及び薬力学を含むバイオマーカーの解釈に関する具体的な指示を含める。

- 864 • 採取する生体検体（例えば、血清、血漿等）及び検体の保管時間を記載する（説明・同意文
- 865 書との整合性を確保する）。
- 866 • 各検体について検討するバイオマーカーの種類を示す。
- 867 • 具体的な検体採取及び取扱いの指示は、付録又は独立した文書に記載し、相互参照させる
- 868 ことでもよい。
- 869 • 任意か必須かを明記する。必須の場合は試験実施計画書の目的に基づいていなければなら
- 870 ない。

871 [バイオマーカー]

872 8.10 免疫原性評価

873 検体の採取及び免疫原性の解釈に関する具体的な指示を含める。免疫原性の評価を有効性評価

874 又は安全性評価に含む場合、その項を相互参照させる。

875 [免疫原性評価]

876 8.11 医療資源の活用及び医療経済

877 本項は臨床アウトカム評価には適用されない。本項には有効性又は安全性のいずれの項にも含

878 まれない有用なエビデンス及びアウトカム評価を記載する。

879 健康アウトカム指標、収集方法（例えば、患者日誌、医師の問診）及び参加者の負担を記載す

880 る。

881 [医療資源の活用及び医療経済]

882

883 9 統計学的事項

884 データ解析が ICH E9 及び ICH E9 (R1) に準拠していることを確認する。

885 一般に、本項では試験で収集する全ての関連データを考慮する。

886 主要解析の実施時期を記載する。例えば、本試験終了時に全ての参加者データに対して解析を
887 実施する。

888 [統計学的事項]

889 9.1 解析対象集団

890 各解析に対応する解析対象集団を本項に示し、統計解析計画書に記載する。

891 [解析データセット]

892 9.2 主要目的を裏付ける解析

893 本項では統計解析計画を説明し、その詳細は以降の項に記載する。これには、定義された
894 estimand に合った推定の方法（解析手法）の説明も含める。感度分析は定義された estimand 及び
895 推定量に合わせる。

896 [主要目的を裏付ける解析]

897 9.2.1 統計モデル、仮説及び解析方法

898 統計的な仮説、モデル（及び対応する仮定）及び解析が主要な estimand と整合していることを
899 確認する。

900 該当する全ての目的（例えば、主要目的、副次目的）について、該当する見出しの下に、事前に
901 計画された第一種の過誤を含む帰無仮説及び対立仮説、又は適切な場合には代替えとなる試験の
902 成功基準と関連する動作特性を記載する。使用した統計モデル及びそれに含める因子（共変量及
903 び交互作用）並びにこれらの因子の取扱いに関する規則（例えば、実施医療機関の併合）を記載
904 する。該当する場合は、多重性を考慮した調整について記載し考察する。

905 モデリング&シミュレーションを用いる場合は、モデル（インプット及びアウトプット）、前提
906 となる仮定及びモデルの当てはめ方法を記載する。

907 [統計モデル、仮説及び解析方法]

908 9.2.2 主要な estimand の中間事象の取扱い

909 主要な estimand の各中間事象（3.1 項 主要目的の estimand）について、主要な estimand に沿っ
910 た統計解析を行う際のデータの取扱いを記載する。統計解析での中間事象の取扱いは、estimand に
911 用いられたストラテジーに整合させる。

912 本項では、前項のガイダンスを繰り返すのではなく、設定根拠及びデータの取扱いのより詳細
913 を記載する。

914 [主要な estimand の中間事象の取扱い]

915 9.2.3 欠測データの取扱い

916 本項では欠測データの取扱いについて述べる。Estimand のフレームワークを用いる場合は E9
917 (R1) 補遺を参照すること。

918 試験実施計画書には、欠測データの取扱い方法を記載する（例えば、補完法の種類及びその正
919 当性）。

920 主要目的が安全性に関連する場合も、本項を記載する。他の重要な有効性又は安全評価項目に
921 関する欠測データの取扱い全般に関する記述を追加することは有用であり、この情報は下記の副
922 次評価項目解析の項に含めることもできる。

923 [欠測データの取扱い]

924 9.2.4 感度分析

925 感度分析とは、主とする推定量に対する統計モデルにおける仮定からのずれとデータの限界に
926 対する推測の安定性を評価することを目的として実施される一連の解析である。

927 [感度分析]

928 9.2.5 補足的解析

929 該当する場合、補足的な解析を記載する。

930 [補足的解析]

931 9.3 副次目的を裏付ける解析

932 本項では、副次目的のための estimand に焦点を当てる。

933 本項に、各副次 estimand に対応する統計解析、中間事象の取扱い、欠測データの取扱い及び該
934 当する場合は感度解析の説明を記載する。

935 [副次目的を裏付ける解析]

936 9.4 探索的目的の解析

937 [探索的目的を裏付ける解析]

938 9.5 安全性解析

939 安全性が主要目的又は副次目的である場合、対応する安全性解析を上記の適切な項（9.2 項又は
940 9.3 項）に記載する。

941 [安全性解析]

942 9.6 その他の解析

943 必要に応じて、部分集団解析、調整した解析等のその他の解析について記載する。

944 [その他の解析]

945 9.7 中間解析

946 試験の中止又は変更に関する中間解析及び基準を記載する。

947 本項には以下及びその他必要な事項の説明を記載する。

- 948 • 試験を評価する委員会（例えば、データモニタリング委員会）の要請があった場合のみ実
949 施される場合も含む、全ての中間解析計画
- 950 • 該当する場合、適用された統計手法、例えば、群逐次検定及び消費関数（例えば、O'Brien-
951 Fleming）等を簡潔に説明し参照する。
- 952 • 解析の実施者
- 953 • 実施時期（時期又はトリガー）
- 954 • 早期中止又はその他のアダプテーションを行う際の指針の一部として、中間結果を判定す
955 るために採用される統計的又はその他の意思決定基準
- 956 • 試験実施中のアウトカムデータの閲覧者
- 957 • 試験実施中のアウトカムデータの閲覧者に対して治療群の盲検性を維持するか否か
- 958 • 試験に対して何らかのアダプテーションが行われた場合、試験実施の完全性がどのように
959 維持されるか（例えば、盲検性の維持）
- 960 • 試験を中止又は変更する最終的な権限を有する者、例えば、治験責任医師（investigator,
961 principal investigator）、データモニタリング委員会又は治験依頼者
- 962 • 中止ガイドライン
- 963 • 事前に規定した中間解析が、参加者数の再推定、各群に割り付ける参加者割合の変更、適
964 格基準の変更等、その他の試験のアダプテーションに使用されるかどうか

965 [中間解析]

966 9.8 参加者数の設定

967 本項では、参加者数の設定方法及び算出に用いた表への参照又は統計ソフトウェアについて詳
968 述する。参加者数の算出を再現又は記述できるよう十分な情報を提供する。

969 予定参加者数が統計的に算出されたものではない場合、計画した参加者数とその設定根拠を明
970 確に記述する（例えば、パイロット試験の探索的性質、希少疾患を対象とした試験の実施上の考
971 慮）。

972 [参加者数の設定]

973 9.9 試験実施計画書からの逸脱

974 試験実施計画書からの逸脱を検出、レビュー及び報告するための計画を記載する。

975 [試験実施計画書からの逸脱に関する計画]

976 10 一般的留意事項：規制、倫理及び試験管理

977 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

978 10.1 規制上及び倫理的な配慮

979 試験期間を通じて適用される一般的な倫理的、法的及び規制上のガイドラインを列記する。

980 本試験は試験実施計画書及び以下に従って実施する。

- 981 • ヘルシンキ宣言及び国際医学団体協議会（CIOMS）国際倫理ガイドラインを含む国際的に
- 982 コンセンサスが得られた倫理指針
- 983 • ICH Good Clinical Practice（GCP）ガイドライン
- 984 • 適用される法令及び規則

985 治験責任医師及び治験依頼者の責務を一覧に示す。

986 治験責任医師の責務

987 [治験責任医師の責務]

988 治験依頼者の責務

989 [治験依頼者の責務]

990 10.2 委員会

991 試験実施中にデータをレビューする委員会の運営組織及び委員会の種類（用量漸増委員会、デ

992 ータモニタリング委員会又はデータ安全性モニタリング委員会等）を簡潔に記載する。地域の法

993 令又は規制によっては、具体的な詳細が必要となる場合があることに留意する。該当する場合、

994 委員会の規約を相互参照してもよい。

995 [委員会の構成]

996 10.3 説明・同意取得手順

997 特別な必要事項及び対処方法（例えば、アセント、能力、法定代理人）を含め、説明・同意取得

998 手順の重要な要素を特定する。

999 [説明・同意取得手順]

1000 参加者又は法定代理人に同意能力がない又は同意不可能であるような緊急時に登録される可能

1001 性がある試験では、その説明・同意手順を記載する。

1002 [緊急同意手順]

1003 再スクリーニング

1004 参加者の再スクリーニングが可能な場合は、参加者が新たな説明・同意文書に記入する必要が
1005 あるかどうかを追加する。スクリーニング脱落及び再スクリーニングについては、試験実施計画
1006 書に明確に定義し、これらの定義を相互参照すること。

1007 [再スクリーニングの同意要件]

1008 [任意の探索的研究での残余検体の使用に関する追加の同意・説明文書]

1009 10.4 データの保護

1010 個人情報がどのように保護されるか、データセキュリティに違反した場合にとられる措置を
1011 記載する。

1012 [データの保護]

1013 10.5 実施医療機関での早期終了又は試験全体の中止

1014 実施医療機関での早期終了又は試験全体の中止を決定する治験依頼者又は被指名者の権利を記
1015 載する。同様に、実施医療機関での試験を終了する治験責任医師の権利について記載する。

1016 [実施医療機関の早期終了及び試験全体の中止の決定権]

1017 治験依頼者又は治験責任医師による実施医療機関の早期終了の基準を記載する。

1018 [早期終了の基準]

1019 中止又は中断後の治験依頼者及び治験責任医師の責務として、倫理委員会への通知、参加者へ
1020 の迅速な通知、適切な治療又は追跡への移行等を記載する。

1021 [試験中止又は中断後の責務]

1022

1023

1024 11 一般的留意事項：リスクマネジメントと品質保証

1025 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

1026 11.1 品質許容範囲

1027 品質許容限界値を事前に規定する箇所、試験期間中のモニタリング方法、試験総括報告書で予
1028 想される議論を示す。

1029 [品質許容範囲]

1030 11.2 データの品質保証

1031 データの品質保証に関して、治験依頼者の責務を明確にする。

1032 [データの品質保証に関する治験依頼者又は被指名者の責務]

1033 [データの品質保証に関する治験責任医師の責務]

1034 11.3 原データ

1035 原データの重要性及び書き写された情報が原データに戻って追跡できるようにすることを明確
1036 にする。治験責任医師（例えば、実施医療機関で原データを保存する、最新の記録を確実に入手
1037 できるようにする）及びモニター（例えば、原データと照合して CRF データが正しいこと、参加
1038 者の安全性が守られていること、試験が GCP に従って実施されていることを確認する）に期待さ
1039 れることを明確にする。原データ及びその由来となるものを明確にするか又はこれらの定義が記
1040 載された文書への参照を示す（モニタリングガイドライン又は原データ一覧等の別文書に記載さ
1041 れている場合）。

1042 [原データの説明]

1043 [原データに関して治験責任医師に期待されること]

1044 [原データに関してモニターに期待されること]

1045 [原データの定義]

1046 12 付録：有害事象及び重篤な有害事象の定義、重症度及び因果関係

1047 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

1048 12.1 有害事象の定義の詳細と説明

1049 以下を記載する。

- 1050 • 関連する国又は地域の有害事象の要件
- 1051 • 有害事象の定義に合致する事象及び合致しない事象
- 1052 • 試験固有の有害事象の説明
- 1053 • 過量投与の試験固有の定義
- 1054 • 該当する場合、有効性を評価する試験での有害事象及び重篤な有害事象の定義（例えば、
- 1055 有効性の欠如又は薬理作用の報告の欠如）

1056 12.2 重篤な有害事象の定義の詳細と説明

1057 以下を記載する。

- 1058 • 関連する国又は地域の重篤な有害事象の要件
- 1059 • 重篤な有害事象の定義に該当する事象及び該当しない事象
- 1060 • 試験固有の重篤な有害事象の説明

1061 12.3 重症度

1062 重症度の分類又は尺度を記載する。

1063 [重症度]

1064 12.4 因果関係

1065 以下を記載する。

- 1066 • 因果関係の分類又は尺度
- 1067 • 因果関係を評価する手順

1068 [因果関係]

1069

1070 13 付録：定義及びその他の実施手順の詳細

1071 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

1072 13.1 避妊及び妊娠検査

1073 ここに本文は記載しない（見出しのみ）。

1074 13.1.1 妊娠の可能性の定義

1075 以下の定義を規定する任意の項

- 1076 • 妊娠の可能性のある参加者
- 1077 • 妊娠の可能性がない参加者

1078 [妊娠の可能性の定義]

1079 13.1.2 避妊

1080 以下を規定する任意の項

- 1081 • 必要な避妊方法
- 1082 • 使用期間

1083 [避妊]

1084 13.1.3 妊娠検査

1085 妊娠検査の要件を規定する任意の項

1086 [妊娠検査]

1087 13.2 臨床検査

1088 必要に応じて、以下のような臨床検査に関する追加情報を記載する。

- 1089 • 中央検査機関又は実施医療機関の検査機関のいずれで実施するか（区別することが重要な
1090 場合）
- 1091 • パネルに含まれる特定の分析物又はパラメータ
- 1092 • 各実施医療機関で算出した臨床検査の計算式及び参考値
- 1093 • 治験責任医師等又は実施国の規制要件により、必要と判断された追加検査の妥当性
- 1094 • 試験介入又は効果判定のための中央測定機関検査結果が適時に得られない場合又は重大な
1095 混乱が生じた場合（例えば、パンデミック又は自然災害等）の手順
- 1096 • 基準値範囲以外の結果に対する治療アルゴリズム

1097 一般的に、このような情報を表形式で記載する。

1098 [臨床検査]

1099

1100 13.3 国又は地域固有の相違点

1101 国際共同試験の実施要件は調和されつつあるが、国又は地域によって相違が生じる場合がある
1102 (例えば、文書保管期間、避妊要件等)。要件の相違を調整できない場合、治験依頼者は、国又は
1103 地域固有の相違点をどのように文書化し通知するか (例えば、国又は地域固有の改訂又は補遺)
1104 を記載する。

1105 国又は地域固有の改訂の代わりに、国又は地域固有の具体的な相違を本項に記載する場合、異
1106 なる要件が適用される項を参照する。

1107 [国又は地域固有の相違点]

1108 13.4 試験実施計画書の改訂履歴

1109 適切なテキストを選択する。

1110 {本試験実施計画書は改訂されていない。}

1111 又は

1112 {今回の試験実施計画書の改訂の概要は目次の前に示し、それ以前の改訂の詳細を以下に示す。}

1113 目次の前にある「試験実施計画書の改訂の概要」の指示を参照する。本項に、全ての試験実施
1114 計画書の改訂の概要を新しい順 (最新のものから) に記載する。

1115 改訂 {改訂番号} 版 : ({日付})

1116 {本改訂の改訂内容}

1117 試験実施計画書の改訂が増えた場合、更に改訂及び改訂内容を追加する。

1118 改訂 {改訂番号} 版 : ({日付})

1119 {本改訂の改訂内容}

1120

1121 14 付録：用語集

1122 試験実施計画書で使用されている略語及びその他の用語の定義を記載する。試験実施計画書の
1123 初出時に略語の定義を記載する必要はなく、一般的に使用されている略語（例えば、DNA）の定
1124 義も必要ない。これらは、表形式で示すことが多い。

1125 本試験に該当する以下の用語の定義を本項に記載する。

- 1126 • プレスクリーニング
- 1127 • スクリーニング
- 1128 • 登録
- 1129 • 製品に関する不具合

1130 [\[略語及び定義\]](#)

1131 15 付録：引用文献

1132 引用文献は、情報源及び公表日を特定する全ての情報を共通のフォーマットで記載する。公表
1133 されていない場合はその旨を記載する。

1134 [\[引用文献\]](#)

1135