

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 技術仕様

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 技術仕様

2 本文書の目的は、ICH M11 試験実施計画書テンプレートの技術的表現という役割を果たすことで
3 ある。本技術仕様は、ICH M11 ガイドライン及び試験実施計画書テンプレートの最新版に沿って
4 いるが、ICH 及び各地域の当局のデータ交換のニーズに対して柔軟に対応できるものである。

5 注:パブリックコメント期間の後、M11 ガイドライン及びテンプレートは、本技術仕様とともに
6 更新される可能性がある。現在の版の特定の用語（例：カーディナリティ（多重度）、定義、概
7 念モデルとの関係等）がパブリックコメント期間後に検討され、ICH ステッププロセスに沿って
8 M11 EWGにより進められることから、M11 EWGは本技術仕様を完成度において初期段階にある
9 ものとみなしている。

10 付録 1：情報の構成要素の詳細な説明

11 全般ルール

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Overall rules |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス（適合性） | Rules |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | All document |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | REQUIRED Level 1 and Level 2 headings |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

12

13

14 0. 序文

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Foreword |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | 0. Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Foreword |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: Protocol title |
| 他の項目における重複フィールド | |

15 0.1 テンプレートの改訂履歴

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Template Revision History |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Template Revision History |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: Protocol title |
| 他の項目における重複フィールド | |

16

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Date |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Table column heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Date |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table column heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

17

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Date of Revision |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Date of Revision |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Date |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Repeating for each new date Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

18

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of Revision |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Table column heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Table column heading |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table column heading Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

19

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of Revision |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Description of Revision |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Description of revision text |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Repeating for each description of revision Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

20

21 0.2 テンプレートの使用目的

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Intended Use of Template |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Intended Use of Template |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

22

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Intended Use of Templates |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Intended Use of Template |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

23

24 0.3 テンプレートの表記方法及び一般的な指示

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Template Conventions and General Instruction |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 0.3 Template Conventions and General Instruction |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

25

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of Conventions |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Explains conventions and general instruction |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Description of conventions |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

26

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of conventions |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Explains conventions and general instruction |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

27

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Heading Structure and Flexibility |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Heading structure and flexibility |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

28

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Heading Structure and Flexibility |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

29

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Table and Figure Numbering |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Table and figure numbering |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

30

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Table and Figure Numbering |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Not required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

31

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Terminology |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Not required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Terminology |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

32

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Terminology |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

33

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Suggestion for Publishing a Paper or PDF Document |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Suggestion for publishing a paper or PDF document |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

34

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Suggestion for Publishing a Paper or PDF Document |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

35

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Abbreviations Used in this Template |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Abbreviations Used in this Template |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

36

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Abbreviations Used in this Template |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Not required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Foreword |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Not transferred Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

37 試験実施計画書の標題

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Protocol Full Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Protocol Full Title |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

38

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Protocol Full Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | The protocol should have a descriptive title that identifies the scientific aspects of the trial sufficiently to ensure it is immediately evident what the trial is investigating and on whom, and to allow retrieval from literature or internet searches. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 4000 Eudra characters 600 ct.gov UTF 8 - Special |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol Title |
| 他の項目における重複フィールド | |

39

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Confidentiality Statement |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor confidentiality statement |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

40

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Confidentiality Statement |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Insert a sponsor confidentiality statement, if applicable, otherwise delete. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

41

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Protocol Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Protocol number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

42

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Protocol Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | A unique alphanumeric identifier for the trial. |
| 利用の手引き | A unique alphanumeric identifier for the trial, designated by the sponsor, is a standard part of trial data, and should be included for most studies. Some exceptions may exist, however, so this is an optional field. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | AN |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol identifying number Note: May be blank (null) |
| 他の項目における重複フィールド | |

43

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Version |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Version |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

44

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Version |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | An optional field for use by the sponsor at their discretion. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 10N |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Amendment number |
| 他の項目における重複フィールド | |

45

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Amendment Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

46

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Number |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Enter the version, number, or amendment number. If this is the original instance of the protocol, indicate Not Applicable. |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 10N |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Amendment number |
| 他の項目における重複フィールド | |

47

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Scope |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Amendment Scope |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

48

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Amendment Scope |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Acceptable entries for amendment scope are: "Global" or "Country-specific/Regional" |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Global or Country-specific/Regional |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

49

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Country/Region or Local Identifier |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Use the ISO-3166 region or local identifier (i.e., DE or EU). For global trials delete the Region or Local Identifier field. |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | ISO 3166 for country and region blank for global |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

50

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Compound Number(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Compound Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

51

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Compound Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Enter the Sponsor's unique identifier for investigational compound(s) in the trial. Add or delete additional fields as needed. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | AN |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

52

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Compound Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Enter the Sponsor's unique identifier for investigational compound(s) in the trial. Add or delete additional fields as needed. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | AN |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

53

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Compound Name(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Compound name(s) |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

54

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Nonproprietary Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Delete this line if a nonproprietary name has not yet been assigned. Omit proprietary name fields if not yet established. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 300AN |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

55

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Proprietary Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Omit proprietary name fields if not yet established. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Clinical trial phase |
| 他の項目における重複フィールド | |

56

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Additional Proprietary Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Omit proprietary name fields if not yet established. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

57

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Phase |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial phase |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

58

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial Phase |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | For trials combining investigational drugs or vaccines with devices, classify according to the phase of drug development. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Early Phase 1 Phase 1 Phase 1/Phase 2 Phase 2 Phase 2/Phase 3 Phase 3 Phase 4 Other |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: Protocol short title |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Acronym |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Optional |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Acronym |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

60

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Short Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Short Title |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

61

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Short Title |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Explains in plain language what the trial is about and is suitable for use as "Brief Title" or "Title in Plain Language" in global clinical trial registries. It can also be suitable for use with informed consents and ethics committee submissions. |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 300AN |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Sponsor |
| 他の項目における重複フィールド | |

62

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Name and Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor Name and Address |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: Sponsor |
| 他の項目における重複フィールド | |

63

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sponsor Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | The legal name of the individual or pharmaceutical or medical device company, governmental agency, academic institution, private organisation, or other organisation who takes primary responsibility for and initiates a clinical investigation. |
| 利用の手引き | If more than one sponsor, list the Primary Sponsor in this field. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

64

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Legal Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Legal address |
| 利用の手引き | The legal address of the individual or pharmaceutical or medical device company, governmental agency, academic institution, private organisation, or other organisation who takes primary responsibility for and initiates a clinical investigation. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

65

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Local Sponsor Name and Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Local Sponsor Name and Address |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

66

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Local Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | In some countries, the clinical trial Sponsor may be the local affiliate company (or designee). In such cases, indicate in the Sponsor Local Name. |
| 利用の手引き | If more than one sponsor, list the Primary Sponsor in this field. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

67

68

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sponsor Local Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Sponsor local registered address |
| 利用の手引き | In some countries, the clinical trial Sponsor may be the local affiliate company (or designee). In such cases, indicate in the Sponsor Local Address Field. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

69

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Manufacturer Name and Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Manufacturer Name and Address |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: Regulatory investigational product number |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

70

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Device Manufacturer Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Manufacturer name and address information is required only for protocols that include investigational device(s) and should not be included for other protocols. Include the manufacturer address only if the manufacturer is different than the Sponsor listed above. Add additional fields as needed if multiple investigational devices will be used in the trial. Delete this line from the table if not applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Device Manufacturer Address |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Manufacturer name and address information is required only for protocols that include investigational device(s) and should not be included for other protocols. Include the manufacturer address only if the manufacturer is different than the Sponsor listed above. Add additional fields as needed if multiple investigational devices will be used in the trial. Delete this line from the table if not applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Regulatory Agency Identifier Number(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Include all numbers that are applicable for the trial and available at the time of protocol or amendment finalisation. Delete prompts for numbers not available at the time of document finalisation. Delete unused fields. Add fields for "other" if more than one is needed. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Regulatory Agency Identifier Number(s): |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: Regulatory investigational product number |
| 他の項目における重複フィールド | |

73

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | EUDAMED |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional / |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | EUDAMED |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

74

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | EUDAMED Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

75

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | EudraCT Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | EudraCT Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

76

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | EudraCT Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

77

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | EU Trial Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | EU Trial Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

78

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | EU Trial Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

79

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | IDE |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | IDE |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

80

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | IDE Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Optional / Conditional |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

81

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | IND Number |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | Optional |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | IND |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

82

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | IND Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

83

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | jRCT |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | jRCT |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

84

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | jRCT Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

85

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | NCT |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | NTC |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

86

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | NCT Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

87

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | NMPA IND |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | NMPA IND |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

88

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | NMPA IND Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

89

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | WHO |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional / |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | WHO |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

90

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | WHO Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

91

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Other |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Protocol approval date |
| 他の項目における重複フィールド | |

92

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeatable |

93

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Approval Date |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor Approval Date |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table row heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

94

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Approval Date |
| データ型 | Date |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | All versions should be uniquely identifiable. Use the date format (dd/mmm/yyyy, for example 07/JUN/2015) to indicate the date the protocol (or amendment) was approved by the Sponsor. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required Choice |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | dd/mmm/yyyy date format |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

95

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | The approval date is included with the electronic signature, located {describe location} |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Choice |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Sponsor representative |
| 他の項目における重複フィールド | |

96

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sponsor Signatory |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Function(s) and roles authorised by the sponsor to sign the protocol and any substantial amendments. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor Signatory |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: IF "CHOICE, THEN approval date is included with the electronic signature Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

97

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Wet Signature image |
| データ型 | Image |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Where allowed, an electronic/digital signature may be used for approval rather than a wet signature. In such cases, replace the signature block with appropriate description of the electronic/digital approval and the location of relevant information for traceability. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

98

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Digital Signature |
| データ型 | Image |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

99

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

100

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Title of Sponsor Signatory |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

101

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Signatory Date |
| データ型 | Date |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | dd/mmm/yyyy date format |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

102

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [This protocol was approved via {describe method} as described on the approval page appended to the document] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Where allowed, an electronic/digital signature may be used for approval rather than a wet signature. In such cases, replace the signature block with appropriate description of the electronic/digital approval and the location of relevant information for traceability. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Title Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | [This protocol was approved via {describe method} as described on the approval page appended to the document] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

103

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {describe method} |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Where allowed, an electronic/digital signature may be used for approval rather than a wet signature. In such cases, replace the signature block with appropriate description of the electronic/digital approval and the location of relevant information for traceability. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

104

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Medical Monitor Name and Contact Information |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | |
| 他の項目における重複フィールド | |

105

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Medical Monitor Institution Name |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

106

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| 用語 (変数) | Medical Monitor Institution Address |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | |
| 他の項目における重複フィールド | |

107

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Provided Separately/can be found {describe location}] |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

108

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {describe location} |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

109

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Report Serious Adverse Events within 24 hours {via E-mail/fax provided in the site manual. /per the options below:} |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Report Serious Adverse Events within 24 hours {via E-mail/fax provided in the site manual. /per the options below:} |
| 記載ルール | Value Allowed: Not transferred during IND/CTA process Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

110

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Email |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Email: |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

111

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {Rapid Alert email address} |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

112

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Fax |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

113

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {Rapid Alert Fax Number" |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Investigator Signature Page |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Not transferred during IND/CTA process |
| 他の項目における重複フィールド | |

114

115

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Details |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Delete this entire section if this is the original protocol. |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Amendment Details |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Not required for original |

116

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | History of Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | <p>Do not include the current amendment in the table below, as final approval dates are often difficult to predict during document preparation. Previous amendments, including regional amendments, should appear in reverse chronological order with the most recent at the top (for example, Amendment 3, 2, 1). Delete lines not needed, add lines as needed.</p> <p>Some regulatory agencies find the approximate number or percent of enrollment at the time of each amendment to be helpful, and the information can be repurposed in final trial reports; however, it is neither a protocol requirement of any agency nor expected universally. If including the column with enrollment numbers, list approximate global enrollment total or percentage at the time of the amendment and select "globally". For local amendments, list the approximate local enrollment total or percentage at the time of the amendment and select "locally".</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | History of Amendment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {#/A total of #} prior {global} amendments have occurred, as shown in the table below: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Do not include the current amendment in the table below, as final approval dates are often difficult to predict during document preparation. Previous amendments should appear in reverse chronological order with the most recent at the top (for example, Amendment 3, 2, 1). Delete lines not needed, add lines as needed. Inclusion of regional-, country-, and site-specific amendments in the table is optional. If included, ensure that the scope is clearly distinguishable from global amendments. If including the column with enrollment numbers, follow the instructions below.</p> <ul style="list-style-type: none"> • For global amendments, list approximate global enrollment total or percentage at the time of the amendment and select "globally". • For local amendments, list the approximate local enrollment total or percentage at the time of the amendment and select "locally". |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | {#/A total of #} prior {global} amendments have occurred, as shown in the table below: |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | prior amendments have occurred as shown in table below: |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

119

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Document |
| データ型 | Table col head |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Document |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: row title Concept: Amendment Date |
| 他の項目における重複フィールド | |

120

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sponsor Approval Date (dd/mm/yyyy) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor Approval Date (dd/mm/yyyy) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Row title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

121

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Approximate {(#/%) } enrolled |
| データ型 | Table col head |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Approximate {(#/%) } enrolled |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Row title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

122

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Original or Amendment X |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE（適合性） | Required / Repeatable |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Original or Amendment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Row title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each amendment |

123

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | X |
| データ型 | integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE（適合性） | Conditional / Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Rows content Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each amendment |

124

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Amendment X Date |
| データ型 | date dd/mmm/yyyy |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Rows content Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each amendment |

125

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {{(#/%)} {globally/locally}} |
| データ型 | integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Estimated # of participants enrolled as a percentage of the expected total. |
| 利用の手引き | Good estimates are adequate, as precise enrolment figures will likely be changing while an amendment is being prepared. |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | " " % |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Rows content Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each amendment |

126

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {(#/%)} {globally/locally}} |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Global Local |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Rows content Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each amendment |

127

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Current Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Current Amendment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

128

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | The table below provides an overview of the current amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | The table below provides an overview of the current amendment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Not included in original |

129

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Amendment Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

130

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Amendment Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Row 23 in BoR |

131

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Approximate {(#/%) } enrolled |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Approximate {(#/%) } enrolled |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

132

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Number or % |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Estimated # of participants enrolled as a percentage of the expected total. |
| 利用の手引き | Good estimates are adequate, as precise enrolment figures will likely be changing while an amendment is being prepared. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Row 101 of BoR |

133

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Reason(s) for Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reason(s) for Amendment: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

134

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Primary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Primary: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Primary Reason for Amendment |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Choose from the available categories as the primary reason for the amendment. Select the closest match among the choices. Changes to key measures or endpoints should be listed as a change of strategy/objective. If none apply, choose "other" and provide a description. Categories are derived from Getz, et al., DIA TIRS, 2016 "The Impact of Protocol Amendments on Clinical Trial Performance and Cost". |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | Amendment Details |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory agency request to amend • New regulatory guidance • IRB/IEC feedback • New safety information available • Manufacturing change • Adaptive clinical trial IMP addition • Change in strategy • Change in standard of care • New data available (other than safety data) • Investigator/site feedback • Recruitment difficulty • Inconsistency and/or error in the protocol • Protocol design error |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Multiple accepted |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

137

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other description |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

138

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Primary Reason for Amendment |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | <ul style="list-style-type: none"> • Regulatory agency request to amend • New regulatory guidance • IRB/IEC feedback • New safety information available • Manufacturing change • Adaptive clinical trial IMP addition • Change in strategy • Change in standard of care • New data available (other than safety data) • Investigator/site feedback • Recruitment difficulty • Inconsistency and/or error in the protocol • Protocol design error |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Multiple accepted |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

140

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other description |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

141

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Summary of Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Summary of Amendment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

142

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Summary of Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

143

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Question |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Is this amendment likely to have a substantial impact on <ul style="list-style-type: none"> safety or rights of the subjects, or on the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial? |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

144

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Yes/No |
| データ型 | Pick list |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Yes No |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

145

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Summary of Changes in Current Amendment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | <p>Follow the steps below to prepare the summary of changes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • If a Summary of Changes already exists from a prior amendment, move it to Section 12.5, History of Previous Amendments, and populate a clean summary table for the present amendment. • List the changes that apply to the current amendment. Provide a brief description of the change(s) and a brief scientific rationale for specific changes (for example, change to individual inclusion/exclusion criteria). <p>Tabular presentation is common but not required. The page can be changed to landscape orientation if necessary.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Summary of Changes in Current Amendment |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: Protocol short title</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

146

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Section # and Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Section # and Name |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Rows content Concept: Trial purpose summary |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

147

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Location of Change |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Rows content Concept: Trial purpose summary |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

148

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Description of Change |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Description of Change |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Rows content Concept: Primary Objective |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

149

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of Change |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Rows content Concept: Primary endpoint |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

150

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Brief Rationale for Change |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Brief Rationale for Change |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Rows content Concept: Primary endpoint |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

151

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Brief Rationale for Change |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Amendment Details |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Rows content Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat until complete |

152

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Table of Contents |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Table of Contents |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Table of Contents |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Table of Contents |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Generated / Generated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

154 1. 試験実施計画書の要約

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Protocol Summary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | No text is intended here (header only) |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 1. Protocol Summary |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

155

156 1.1 試験実施計画書の概要

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | 1.1 Protocol Synopsis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Header |
| 利用の手引き | The protocol synopsis is a short summary of the key points of the trial. No text is intended here (header only). |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 1.1 Protocol Synopsis |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: Secondary endpoint(s) |
| 他の項目における重複フィールド | |

157

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Primary Objective |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Primary Objective |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Section 3.1 replicated for primary/secondary |

158

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Objective X |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Define the primary objective(s) and the rationale for the objective(s). Where applicable, provide information about the relevance of the objective. For multi-arm studies, ensure that each objective clarifies the way in which all of the intervention groups will be compared (e.g., A versus B, A versus C). |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relate endpoint Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as needed |

159

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Primary Endpoint |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Primary Endpoint |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

160

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Endpoint X |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Define each primary endpoint(s) and the rationale for each endpoint(s). The endpoint is the variable of interest that will be obtained for each participant. The endpoint should be a clear, unambiguous, quantitative measure directly related to the corresponding objective. It may be pertinent to list the additional time points at which the endpoint/outcome will be measured if it is possible to be measured more than once during the trial. |
| コンフォーマンス (適合性) | Conditional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relate to objective Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Must be at least one endpoint per objective May be more than one endpoint per objective Repeat as needed |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Secondary Objective |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Secondary Objective |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Section 3.1 replicated for primary/secondary |

162

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Objective X |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Define the secondary objective(s) and the rationale for the objective(s). Where applicable, provide information about the relevance of the objective. |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relate endpoint Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as needed |

163

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Secondary Endpoint |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Secondary Endpoint |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

164

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Endpoint X |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Define each secondary endpoint(s) and the rationale for each endpoint(s). |
| コンフォーマンス (適合性) | Conditional / Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relate to object Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Must be at least one endpoint per objective May be more than one endpoint per objective repeat as needed |

165

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Overall Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Overall Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

166

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Several key aspects of the trial design are summarised below |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Several key aspects of the trial design are summarised below |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

167

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Intervention Model |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Intervention Model |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

168

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Intervention Model |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Intervention model (for example, single group, parallel group, cross-over, factorial, sequential, other) |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Single group, parallel group, cross-over, factorial, sequential, other |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

169

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Population Type |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Population Type |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

170

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Population Type |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | healthy volunteers, adult patients, paediatric patients, other |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

171

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Control |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Control |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

172

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Control |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Control method (for example, placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled]) |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

173

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Population Diagnosis or Condition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Population Diagnosis or Condition |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

174

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Population Diagnosis or Condition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Control method (for example, placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled]) |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | CT: "acute lung injury," or a specific biomarker profile); indicate "N/A - Healthy" for studies in healthy volunteers |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

175

176

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Active Comparator |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Active Comparator |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

177

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Active Comparator |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Active comparator, if applicable; indicate N/A if not applicable. |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional/ Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | If applicable; indicate N/A if not applicable |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

178

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Population Age |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Population age range (for example 0-3 mos, 18-80 years old). List N/A if a maximum or minimum age limit does not apply. For trials in which multiple age ranges may be eligible (for example, a younger cohort and an older cohort), indicate the minimum and maximum ages for the trial overall, with an additional comment for any excluded age ranges. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Population Age |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table cell title Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

179

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Minimum |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Minimum |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table cell entry Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

180

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Minimum age |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

181

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Maximum |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Maximum |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Cell entry Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

182

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Maximum age |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

183

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Age units |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Weeks, months, years |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

184

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Intervention Assignment Method |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Intervention Assignment Method |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

185

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial Intervention Assignment Method |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Trial intervention assignment method (for example, randomisation, stratification, or both). Do NOT state block size. If assignment to intervention is by randomisation, describe when randomisation occurs relative to screening. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Randomisation, stratification, or both randomisation and stratification |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

186

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Randomisation time |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Relative to screening |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Randomisation Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

187

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Site Distribution |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Site Distribution |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: N/A Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

188

189

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Geographic scope |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Geographic scope of trial |
| 利用の手引き | Geographic scope of trial (select from: single-centre, multi-centre, or multi-centre and multi-national). If none of these applies, indicate other and describe. |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Examples: single-center, multi-center, or multi-center, multi-national |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

190

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Geographic scope other |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | ISO Country Code List |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

191

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Number of Arms |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Number of Arms |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

192

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Number of Arms |
| データ型 | integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Enter the numeric value for the number of arms in the trial. For trials with a different number of arms in different periods, populate this field based on the period with the greatest number of arms. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Greatest number of arms |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

193

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Blinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Blinding |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

194

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | The following roles indicated below will not be made aware of the treatment group assignment during the trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | The following roles indicated below will not be made aware of the treatment group assignment during the trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

195

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Blinding roles |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | For trial designs in which these details may differ in one or more trial periods, answer according to the portion of the trial in which the greatest blinding occurs. More details can be provided in the main body of the protocol. Note that this list does not include Sponsor staff or their designees who are routinely unmasked to complete ongoing safety oversight and surveillance reporting. |
| コンFORMANCE（適合性） | Required / Conditional |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor, Not applicable, No Blinding |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

196

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Number of participants |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

197

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Number |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | State the expected number of participants to be assigned to trial intervention. Indicate whether the number provided is the target or maximum number of individuals to be enrolled. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Number |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

198

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [randomly assigned to trial intervention/enrolled] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Randomly assigned to Trial intervention/ enrolled |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

199

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {x} |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

200

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Target/Maximum] |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Target/Maximum |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

201

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Arms and Duration |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Select the text that applies to the trial. Note that total duration of participation should include any washout and any follow-up periods in which the participant is not receiving trial intervention. Where the total durations can be provided, indicate whether the duration is approximate, and delete terms that are not applicable (for example, for a trial of only a few days, delete the years and months terms). When duration cannot be approximated, provide a short explanation (for example, "event-driven" or "adaptive design"). |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Arms and Duration |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

202

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Total duration of trial intervention for each participant: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Total duration of trial intervention for each participant: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

203

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Approximately |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Choice 1 / Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Approximately |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

204

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | X |
| データ型 | Integer |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

205

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Year(s)/[x] Month(s)/[x] Day(s) |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

206

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Duration will vary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Choice 2 |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Duration will vary |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

207

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Reason duration of trial participation will vary |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | "Event-driven" or "adaptive design" |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Complete Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

208

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Arms and Duration Description |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Arms and Duration Description |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

209

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Total duration of trial participation for each participant with sequence and duration of trial periods (for example, screening, run-in, fixed dose/titration, follow-up/washout periods) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

210

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Dose regimens in each trial period and stage (if applicable) including frequency (for example, twice daily) and route of administration and criteria for individualised dosing (for example, participant weight or plasma concentrations), if applicable. |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

211

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rules/procedures for any dose changes/adjustments including flexible dosing; dose reductions, dose interruptions, or tapering; discontinuation; and any circumstances for resuming trial intervention, as applicable |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Committee |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Indicate whether any committee(s) will be reviewing data while the trial is ongoing, and the type of committee. Common examples include Data Monitoring Committee, Dose Escalation Committee, or Endpoint Adjudication Committee; describe others, if applicable. List independent committees in the space indicated. Other committees may be included at the Sponsor's discretion in the separate space provided. Committees listed here should be fully described in Section 10.3, Committees Structure. |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Committee |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Committee Name |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Data Monitoring Committee, Dose Escalation Committee, or Endpoint Adjudication Committee, other none |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

214

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | sponsor committee |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as needed |

215

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Independent Committees: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Independent Committees: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

216

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Independent Committee Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | n/a or text value |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as needed |

217

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Independent Other committee |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as needed |

218

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | other Committees: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | other Committees: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

219

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Committee Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

221 1.2 試験概略図

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Schema |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | The purpose of this section is to provide a visual depiction of the trial design, orienting users of the protocol to the key features of the trial design. The schema depicts the trial arms, the flow of individual participants through the progression of trial period(s)/epochs (such as screening, washout/run-in, intervention, and key milestones [for example, randomisation, cross-over, end of treatment]). For complex trials, additional schemas may be added to describe activities or trial periods in greater detail. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Schema |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

222

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Schema |
| データ型 | Image |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Visual depiction of the trial design, orienting users of the protocol to the key features of the trial design. The schema depicts the flow of individual participants through the progression of trial period(s)/epochs (such as screening, washout/run-in, intervention, and key milestones (for example, randomisation, crossover, end of treatment)). |
| 利用の手引き | Key visits may also be included to aid understanding and accurate execution of the trial and should correspond to the details presented in the Schedule of Activities. Reviewers will appreciate information regarding the number of subjects per treatment group, number of treatment groups, how participants are randomised to treatment groups, and duration of trial. Usually, trial schemas are presented with time progressing from left to right. The page can be changed to landscape orientation, if necessary. The schema should fit onto a single page and reflect the entire duration of the trial. For complex trials, additional schemas may be added to describe activities or trial periods in greater detail. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Schema discussion |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

224

225 **1.3 評価スケジュール**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Schedule of Activities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | The schedule of activities must capture the procedures that will be accomplished at each trial visit, and all contact with trial participants, for example, telephone contacts. This includes any tests that are used for eligibility, participant randomisation or stratification, or decisions on trial intervention discontinuation. Allowable windows should be stated for all visits. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Schedule of Activities |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

226

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Schedule of Activities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Protocol Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

227 2. 緒言

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Introduction |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Introduction |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

228

229 2.1 試験の実施意図

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Purpose of Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Purpose of Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

230

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Purpose of Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Clear explanation of the research question/hypothesis and the justification of the trial i.e. why the question is worth asking and, through consultation with public and patient groups, why answering this question is worthwhile to patients. |
| 利用の手引き | Explain why the trial is needed, why the research questions being asked are important and, where applicable, why closely related questions are not being covered. Do not restate the IB. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

232 2.2 ベネフィット・リスクの要約

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Summary of Benefits and Risks |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Summary of Benefits and Risks |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

233

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Benefit Summary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Benefit Summary |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

234

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Benefit Summary |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>The benefit summary should be written from the perspective of an individual participant, and should describe any physical, psychological, social, legal, or any other potential benefits to individual participants as a result of participating in the trial, addressing immediate potential benefits and/or long-range potential benefits. Clearly state if no benefits to an individual participant can be anticipated, or if potential benefits are unknown. For early clinical studies such as Phase 1, benefits for an individual participant (other than those of altruism) are expected to be minimal.</p> <p>Benefits to society in general may also be included but should be discussed separately.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

235

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Risk Summary and Mitigation Strategy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Risk Summary and Mitigation Strategy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

236

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Specific Discussion of intervention Risks and Mitigation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Trial Intervention – Discuss risks related to trial-specific treatments and interventions. For the protocol, focus discussion only on the relevant key risks for THIS trial. Provide a brief description of strategies to mitigate identified risks or provide a cross-reference to the relevant protocol section. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

237

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Specific discussion of Procedure (s) Risks and Mitigation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Trial Procedures – Consider risks associated with the trial design and procedures specific to THIS trial (for example, biopsies) or design (for example, placebo arm), and any measures to control the risks. Provide a brief description of strategies to mitigate identified risks or provide a cross-reference to the relevant protocol section. This is not intended to be an exhaustive list of all possible risks associated with trial procedures but should focus on the unique risks inherent in the design or less common or high-risk procedures. As above, provide a brief description of strategies to mitigate identified risks or provide a cross-reference to the relevant protocol section. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial specific Discussion of other Risks and Mitigations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Other – Consider risks associated with other items (for example, comparators, challenge agents, imaging agents, medical devices). Insert a line for each, as needed. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

239

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Overall Benefit: Risk Conclusion |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Overall Benefit: Risk Conclusion |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

240

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Overall Benefit: Risk Conclusion |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Succinct, concluding statement on the perceived balance between risks that have been identified from cumulative safety data, protocol procedures and anticipated efficacy/benefits within the context of the proposed trial. |
| 利用の手引き | <p>Risks need to be weighed against the benefits for the individual participant.</p> <p>Clinical trials should generally pose only minimal risks to incapacitated subjects, minors, pregnant or breastfeeding women, and clinical trials conducted in emergency situations. Refer to local guidelines for specific requirements or benefit/risk thresholds in these populations and ensure that these are addressed here, if applicable.</p> <p>Outcomes of discussions with regulatory authorities as related to benefit/risk and reporting may be summarised here if it provides useful insights for the investigator.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Introduction |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

242 3. 試験の目的、評価項目及び estimand

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | In this section, precisely define each clinical question of interest by stating each trial objective and specifying the endpoint(s) and estimand(s) that correspond to each trial objective. Ensure alignment with every other section of the protocol. Include additional level 2 headers under Section 3 Trial Objectives, Endpoints, and Estimands as needed. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Master for Summary of Changes in Current Amendment Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

243

244
245

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

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | {Primary/Secondary/Exploratory} Objective + Associated Endpoint {and Estimand} |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | 3.X {Primary/Secondary/Exploratory} Objective + Associated Endpoint {and Estimand} |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Repeats for Primary, Secondary, Exploratory Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) combination |

246

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {Primary/Secondary/Exploratory} Objective |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | {Primary/Secondary/Exploratory} Objective |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: "Table Headers Repeats for primary, Secondary, Exploratory" Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) Combination |

247

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {Primary/Secondary/Exploratory} Endpoint |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | {Primary/Secondary/Exploratory} Endpoint |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Headers Repeats for primary, Secondary, Exploratory Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) Combination |

248

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Objective] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required / one per number |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: "Table Entry one per number Repeats for additional" Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Multiple relates to objective Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) combination |

249

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Endpoint] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Table entry relates to objective multiple for objective Repeats as aligned with objective Repeats Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | One per number area Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) combination |

250

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | {Primary/Secondary/Exploratory} Estimand |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required / Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | {Primary/Secondary/Exploratory} Estimand |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Repeat for Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) combination |

251

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Estimand Description] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the attributes that construct the estimand: the treatment condition of interest, the population of patients targeted by the clinical question of interest, other intercurrent events (if applicable), a population level summary, and the endpoint (or variable) specified in the table above. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required / Repeat for |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Objectives, Endpoints, and Estimands |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Repeat for Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeated and numbered for each objective-endpoint(s) Combination |

253 4. 試験デザイン

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | In this section, describe the trial design with specific mention, as applicable, of the components of an adequate and well-controlled trial. The description of the trial design should be concise and consistent across Section 1.1, Protocol Synopsis and Section 1.2, Trial Schema. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

254

255 4.1 試験デザインの詳細

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Description of Trial Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | heading |
| 利用の手引き | Describe the trial intervention model (for example, single group, parallel group, cross-over, factorial, sequential), the expected number of participants, and the control method (for example, placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled]). If applicable, indicate the type of trial (for example, superiority, non-inferiority, dose escalation, or equivalence). If the trial will have an adaptive or novel design (for example, the trial will be conducted under a master protocol), provide a summary of these design aspects. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required / |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Description of Trial Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

256

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Expected Number of Participants |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

257

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Control Mechanism |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Placebo, active comparator, low dose, historical, standard of care, sham procedure, or none [uncontrolled] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

258

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Type of Trial |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Superiority, non-inferiority, dose escalation, or equivalence |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

259

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Adaptive Trial |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Boolean (Yes/No) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

260

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Novel Design |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Boolean (Yes/No) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

261

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Under Master |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Boolean (Yes/No) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

262

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Description of Intervention Model] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the trial duration with reference to Section 1.2, Trial Schema. Explain what the overall trial duration for an individual participant is anticipated to be and why, including the sequence and duration of trial periods (for example, screening, run-in, randomisation, treatment [fixed dose/titration], follow-up/washout periods). Where applicable, include discussion of sentinel dosing (or lack thereof), dose escalation, and cohort expansion. If dose modification decisions are dependent upon review by a committee, include details in Section 10.3, Committees Structure. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Description of Trial Duration] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the method of assignment to trial intervention (for example, stratified randomisation). If assignment to trial intervention is by randomisation, describe when randomisation occurs relative to screening. Describe the level and method of blinding, for example, single-blind, double-blind, [including Sponsor unblinded], matching placebo, double-dummy, or open-label). Include mention of measures taken to minimise bias on the part of participants, investigators, and analysts. If applicable, describe within-trial transition rules, for example, transitions involving cohorts or trial parts. Dose escalation or dose-ranging details should also be described. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: Trial Population |
| 他の項目における重複フィールド | |

264

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Randomisation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

265

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Method and Level of Blinding |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Multiple |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Single-blind, double-blind, [including Sponsor unblinded], matching placebo, double-dummy, or open-label |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

266

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Measures to Minimise Bias |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

267

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Transition Rules |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

268

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | [Method of Assignment to Trial Intervention] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Discuss important aspects of trial design, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geographic scope of trial (for example, single-centre, multi-centre, or multi-centre and multi-national). • Planned use of a Data Monitoring Committee, or similar review group and cross-reference Section 10.3, Committees Structure, for details. <p>Whether an interim analysis is planned and, if so, refer to details in Section 9.7, Interim Analysis..</p> |
| パフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Geographic Scope |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Discuss important aspects of trial design, including: <ul style="list-style-type: none"> • Geographic scope of trial (for example, single-centre, multi-centre, or multi-centre and multi-national). • Planned use of a Data Monitoring Committee, or similar review group and cross-reference Section 10.3, Committees Structure, for details. • Whether an interim analysis is planned and, if so, refer to details in Section 9.7, Interim Analysis. |
| パフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Single-centre, multi-centre, or multi-centre and multi-national |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

270

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Decentralise Process, Tools, or Features |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

271

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Committees |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Multiple |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | No, Data Monitoring Committee |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

272

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Interim Analyses |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Yes, No |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

273

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Number if Interim Analyses |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

274

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Planned Extension |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | No, planned extension Trial, long-term follow-up/registry, or post-Trial sample analysis or other data-related activities |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

275

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Additional Description of Trial Design] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Protocol Synopsis / Overall Design |

276 4.1.1 試験デザインへの参加者の意見

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Input into Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | If applicable, describe any participant involvement in the design of the clinical trial and any participant suggestions implemented. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participant Input into Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

277

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Input |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | If applicable, describe any participant involvement in the design of the clinical trial and any participant suggestions implemented. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

278 4.2 試験デザインの設定根拠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rationale for Trial Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rationale for Trial Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

279

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Rationale for Intervention Model] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide a rationale for the trial intervention model selected in Section 4.1, Description of Trial Design. A rationale for the choice of comparator, if applicable, should be described separately in Section 4.2.1, Rationale for Comparator. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

280

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Rationale for Trial Duration] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide a rationale that the trial duration is appropriate to show a reliable and relevant effect of the trial intervention per the trial objective(s). |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

281

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Rationale for Trial Duration] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide a rationale that the trial endpoint(s) described in Section 3, Trial Objectives, Endpoints, and Estimands, are clinically relevant and provide a reliable and valid measurement of the intended intervention effect. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Interim Analysis] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, provide a rationale for any interim analysis planned with respect to its purpose (for example, stopping the trial early for efficacy or futility) and timing. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

283 4.2.1 対照群の設定根拠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rationale for Comparator |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rationale for Comparator |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

284

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Rationale for Comparator] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, provide a rationale for the type of control selected for the trial (for example, placebo, active drug, combination, historical). Discuss any known or potential problems associated with the control group selected in light of the specific disease and intervention(s) being studied. If comparators will differ by region, describe. Describe prior studies that support the dose and/or dose regimen. |
| コンFORMANCE (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Control Mechanism Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

286 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

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rationale for Adaptive or Novel Trial Design |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rationale for Adaptive or Novel Trial Design |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

287

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Rationale for Adaptive or Novel Trial Design] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, provide a rationale for the use of an adaptive or novel trial design. |
| パフォーマンス (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

288 4.2.3 その他の試験デザインに関する考察

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Trial Design Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other Trial Design Considerations |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

289

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Other Trial Design Considerations] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Discuss any additional aspects of trial design not addressed above. |
| コンフォーマンス (適合性) | Conditional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

290 4.3 試験終了後の試験介入へのアクセス

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Access to Trial Intervention After End of Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Access to Trial Intervention After End of Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

291

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Access to Trial Intervention After End of Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe any possibilities for access to trial intervention, if any, beyond completion of the trial. Planned extension trials, if described above in Section 4.1 do not need to be repeated. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

292

293 **4.4** 試験の開始及び終了

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Start of Trial and End of Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Start of Trial and End of Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

294

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Trial Start and End] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide definitions of the start and end of the trial. These definitions should consider local regulatory requirements. If applicable, describe any planned extension trial, long-term follow-up/registry, or post-trial sample analysis or other data-related activities. Refer to Section 7.5, Access to Trial Intervention, for a description of plans for post-trial access to trial intervention. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Design |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

296 5. 試験対象集団

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial Population |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>In this section, describe the trial population. Use the following guidance when developing participant eligibility criteria to be listed in Section 5.3, Inclusion Criteria, and Section 5.4, Exclusion Criteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> List the criteria necessary for participation in the trial. Ensure that each criterion can be easily assessed on the basis of measurable data and answered with yes/no responses. If participants require screening, distinguish between screening vs enrolling participants. Identify specific laboratory tests or clinical characteristics that will be used as criteria for enrollment or exclusion. If permitting existing medical diagnosis, imaging, genetic tests, or laboratory results, state any required window or acceptable test type. If measures to enrich the trial population for pre-specified subgroups of interest are used, these should be described |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Population |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

297

298 5.1 試験対象集団の選択

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Selection of Trial Population |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Selection of Trial Population |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

299

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Selection of Trial Population] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the trial population selected (for example, healthy volunteers, adult participants, paediatric participants). Specify the population age range (for example, 0 to 3 months, 18 to 80 years old) and any key diagnostic criteria for the population (for example, "acute lung injury", or a specific biomarker profile). If applicable, describe similar conditions or diseases and their differential diagnosis. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

301 5.2 試験対象集団の設定根拠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rationale for Trial Population |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rationale for Trial Population |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

302

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Rationale for Trial Population] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide a rationale for the trial population ensuring that the trial population selected is well defined and clinically recognisable. Justify whether the trial intervention is to be evaluated in children, in adults unable to consent for themselves, other vulnerable participant populations, or those that may respond to the trial intervention differently (for example, females, elderly, hepatic or renally impaired, or immunocompromised participants). |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

303

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Individuals who do not meet criteria for trial eligibility must not be enrolled via protocol waivers or exemptions |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Individuals who do not meet criteria for trial eligibility must not be enrolled via protocol waivers or exemptions |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

304 5.3 選択基準

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Inclusion Criteria |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Inclusion Criteria |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

305

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | To be eligible to participate in this trial, an individual must meet all the following criteria: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | To be eligible to participate in this trial, an individual must meet all the following criteria: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

306

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | # Inclusion Criteria |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Inclusion criteria are characteristics that define the population under trial, for example, those criteria that every potential participant must satisfy, to qualify for trial entry. |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | number consecutively, repeat for each inclusion criteria, if deleted do not replace, do not duplicate |

307

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Inclusion Criteria |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | Inclusion criteria are characteristics that define the population under trial, for example, those criteria that every potential participant must satisfy, to qualify for trial entry. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

308 5.4 除外基準

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Exclusion Criteria |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Exclusion Criteria |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

309

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | An individual who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this trial: |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | An individual who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this trial: |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | # Exclusion Criteria |
| データ型 | Number |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Exclusion criteria are characteristics that make an individual ineligible for trial participation |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Number consecutively, repeat for each inclusion criteria, if deleted do not replace, do not duplicate |

311 5.5 生活様式に関する配慮

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Lifestyle Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Lifestyle Considerations |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

312

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Lifestyle Considerations] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | In the following subsections, describe any restrictions during the trial pertaining to lifestyle and/or diet, intake of caffeine, alcohol, or tobacco, or physical and other activities. If not applicable, include a statement that no restrictions are required. |
| パフォーマンス (適合性) | Required (at least one item and repeat for each item) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

313 5.5.1 食事及び食事制限

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Meals and Dietary Restrictions |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Meals and Dietary Restrictions |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

314

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Meals and Dietary Restrictions] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe any restrictions on diet (for example, food and drink restrictions, timing of meals relative to dosing). |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional (repeat for each item) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

315 5.5.2 カフェイン、アルコール、タバコ及びその他の習慣

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Caffeine, Alcohol, Tobacco, and Other Habits |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Caffeine, Alcohol, Tobacco, and Other Habits |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

316

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Caffeine, Alcohol, Tobacco, and Other Habits] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe any restrictions on the intake of caffeine, alcohol, tobacco, or other restrictions. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional (repeat for each item) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

317 5.5.3 身体活動

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Physical Activity |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Physical Activity |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

318

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Physical Activity] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe any restrictions on activity (for example, in first-in-human studies, activity may be restricted by ensuring participants remain in bed for 4 to 6 hours after dosing); or any other activity restrictions, such as on driving, heavy machinery use, or sun exposure. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional (repeat for each item) |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

319

320 **5.5.4** その他の活動

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Activity |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other Activity |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

321

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Other Activity] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe restrictions on any other activity (for example, blood or tissue donation); or any other activity restrictions, such as on driving, heavy machinery use, or sun exposure. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional (repeat for each item) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

322 5.6 スクリーニング脱落

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Screen failures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Screen failures |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

323

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Screen Failure] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Indicate how screen failure will be handled in the trial, including conditions and criteria upon which rescreening is acceptable. If applicable, indicate the circumstances and time window under which a repeat procedure is allowed for screen failure relating to specific inclusion/exclusion criteria for the trial. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Population |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

324

325 6. 試験介入及び併用療法

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | In this section, describe the trial intervention being tested and any control product being used. If multiple trial interventions are to be evaluated, Section 6.1, Description of Trial Intervention, Section 6.3, Dosing and Administration, and Section 6.5, Preparation, Handling, Storage, and Accountability should differentiate between each product. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

326

327 6.1 試験介入の詳細

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Description of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Heading |
| 利用の手引き | <p>Describe the intervention to be administered in each arm of the trial and for each period of the trial including route and mode of administration, dose, dosage regimen, duration of intervention, packaging, labelling, and storage conditions. Include information for all trial interventions (experimental, placebo, active comparator, sham comparator). The trial intervention should be designated as an investigational medicinal product (IMP) or non-investigational medicinal product (NIMP)/auxiliary medicinal product (AxMP).</p> <p>It is suggested that the trial intervention(s) be described concisely in a table.</p> <p>Indicate whether an additional product will be provided as part of the trial and its intended use (background intervention, challenge agent, rescue medication, diagnostic, or other). If use of an additional product is planned, include dosing information. Refer to approved regional labelling or describe any differences.</p> <p>For drug/device combination products, include details on the configuration and use of the device and device manufacturer. A device user manual may be referenced in this section</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Description of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Description of Trial Intervention |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Description of Trial Intervention</p> <p>Relationship: Table row headers</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

328

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Arm Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Arm Name |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

329

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Arm Type |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Arm Type |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

330

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Intervention Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Intervention Name |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

331

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Intervention Type |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Intervention Type |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

332

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Use |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Use |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

333

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | IMP/NIMP |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | IMP/NIMP |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

334

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Formulation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Formulation |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

335

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Unit Dose Strength |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Unit Dose Strength |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

336

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Dose Level |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Dose Level |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

337

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Route of Administration |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Route of Administration |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Header Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

338

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Regimen/Treatment Period |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Regimen/Treatment Period |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Table Heading Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

339

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Arm Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Text |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

340

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Arm Type |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Experimental, Active Comparator, Placebo Comparator, Sham Comparator, No Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to Arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Once for each arm Replicate for number of arms |

341

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Intervention Name |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relates to arm Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Relates to Arm |

342

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Intervention Type |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Drug, device, biologic/vaccine, procedure/surgery, radiation, behavioral, genetic, dietary supplement, combination product, dietary |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

343

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Use |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Experimental, Placebo, rescue medicine, background treatment, challenge agent, diagnostic, systemic, all prescribed |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

344

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | IMP/NIMP |
| データ型 | Pick List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | IMP, NIMP |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

345

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Formulation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reference IDMP Codes |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

346

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Unit Dose Strength |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reference IDMP Codes |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relates to Arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

347

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Dose Level |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reference IDMP Codes |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

348

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Route of Administration |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reference IDMP Codes |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

349

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Regimen/Treatment Period |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Regimen/Treatment Period |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: Relates to arm and intervention formulation dosage Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Replicate for all interventions in the arm |

350

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Additional Text, if Needed] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

351 6.2 試験介入の設定根拠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rationale for Trial intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rationale for Trial intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

352

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Rationale for Trial intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Provide a rationale for the selection of the dose(s) or dose range, the route of administration, and dosing regimen (including starting dose, dose titration, dose interval) of the trial intervention and any control product. This rationale should include relevant results from previous preclinical and clinical studies that support selection of the dose and regimen. Include any information about age or sex-based pharmacokinetic or pharmacodynamic differences known from previous studies. If applicable, justify any differences in specifications, dose regimen, or therapeutic use relative to approved labelling. Include a rationale for prospective dose adjustments incorporated in the trial, if any; for example, as a result of interim analysis. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

353

354 6.3 用法及び用量

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Dosing and Administration |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Dosing and Administration |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

355

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Dosing and Administration |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the details of dosing and administration, schedule, as well as any specific instructions as listed below. |
| 利用の手引き | Describe the detailed procedures for administration of each participant's dose of trial intervention and control product. This may include the timing of dosing (for example, time of day, interval), the duration (for example, the length of time trial participants will be administered the trial intervention), the planned route of administration (for example, oral, nasal, intramuscular), and the timing of dosing relative to meals. Include any specific instructions to trial participants about when or how to prepare and take the dose(s) and how delayed or missed doses should be handled. For an individual participant, describe dose modifications allowed. State any minimum period required before a participant's dose might be raised to the next higher dose or dose range. Include whether it is permissible to start and stop treatment and how dose reductions (if permitted) are to be managed. Discussion of dose escalation or cohort expansion as part of the overall trial design should be covered in Section 4.2 (Trial Design). |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

357 6.3.1 試験介入の用量調節

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Intervention Dose Modification |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Intervention Dose Modification |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

358

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Dose Modification |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the conditions under which a dose modification will be made, particularly with regard to failure to respond or to toxic or untoward changes in stipulated indicators. |
| 利用の手引き | If applicable, the protocol should state the conditions under which a dose modification will be made for an individual participant, particularly regarding failure to respond or to toxic or untoward changes in stipulated indicators. This section can also include discussion of dose titration. Do not include information on stopping trial intervention for individual participants due to safety/other reasons as this is detailed in Section 7, Discontinuation of Trial Intervention and Participant Discontinuation/Withdrawal from the Trial. |
| コンフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

359

360 6.4 過量投与時の治療

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Treatment of Overdose |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Treatment of Overdose |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

361

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Treatment of Overdose |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Specifies what is meant by trial intervention overdose and any known antidote or therapies. |
| 利用の手引き | Although clinical experience with overdose is often limited in early phases of development, provide any available project-specific guidance and information; however, ensure consistency with and avoid unnecessary duplication with any overdose information in the Investigator's Brochure /package insert. Cross-reference these documents if appropriate. Refer to the approved product label of the comparator (as applicable) for advice on overdose. |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

363 6.5 調製、取扱い、保管及び管理

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Preparation, Handling, Storage, and Accountability |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Preparation, Handling, Storage, and Accountability |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

364 6.5.1 試験介入の調製

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Preparation of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Preparation of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

365

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Trial Intervention Preparation] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describe any preparation of the trial intervention and control product and by whom. |
| 利用の手引き | Discuss the maximum hold time once thawed/mixed, if appropriate, before administration. Include thawing, diluting, mixing, and reconstitution/preparation instructions in this section, as applicable. For drug/device combination products, include any relevant assembly or use instructions. If the instructions are lengthy or complicated, it is acceptable to reference the label (if applicable) or include them as a separate document(s) provided to the site (for example, a pharmacy manual). If instructions are provided to the site as a separate document(s), this should be noted in here. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | [insert Trial Intervention Preparation text] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

366

367 6.5.2 試験介入の取扱い及び保管

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Handling and Storage of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Storage and Handling of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

368

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Intervention Storage and Handling |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes storage and handling requirements (for example, protection from light, temperature, humidity) for the trial intervention and control product. |
| 利用の手引き | For studies in which multi-dose vials are utilised, provide additional information regarding stability and expiration time after initial use (for example, the seal is broken). [Trial Intervention Storage and Handling] State how the trial intervention and control product will be provided to the Investigator. If applicable, describe the kits, packaging, or other material of the trial intervention for blinding purposes. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | [insert Trial Intervention Storage and Handling text] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

370 6.5.3 試験介入の管理

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Accountability of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Accountability of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

371

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Accountability |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the method by which the accountability will be achieved, including trial intervention will be distributed and related details, including: <ul style="list-style-type: none"> • how and by whom the trial intervention will be distributed • participation of a drug repository or pharmacy, if applicable, • plans for disposal or return of unused product, and • expectations for reconciliation. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | [Accountability Text] |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

373 6.6 参加者の割付け、ランダム化及び盲検化

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Assignment, Randomisation and Blinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participant Assignment, Randomisation and Blinding |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

374 6.6.1 参加者の割付け

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Assignment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participant Assignment |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

375

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Assignment |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the method of assigning participants to trial intervention |
| 利用の手引き | Describe the method of assigning participants to trial intervention without being so specific that blinding or randomisation might be compromised. If assignment to trial intervention is by randomisation, describe when randomisation occurs relative to screening. If participants will be assigned to intervention sequences as in a cross-over trial, then describe these sequences. If adaptive randomisation or other methods of covariate balancing/minimisation are employed, include a cross-reference to the methods of analysis in Section 9, Statistical Considerations. As applicable, details regarding the implementation of procedures to minimise bias should be described. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

376

377 6.6.2 ランダム化

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Randomisation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Randomisation |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

378

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Randomisation |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describe the randomisation procedures (for example, central randomisation procedures), the method used to generate the randomisation schedule (for example, computer generated), the source of the randomisation schedule (for example, Sponsor, Investigator, or other), and whether or not IVRS/IWRS will be used. |
| 利用の手引き | To maintain the integrity of the blinding, do not include the block size. Describe the use and validation of any computer systems or programs in randomisation, stratification, and unblinding. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

379

380 6.6.3 盲検化及び盲検解除

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Blinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Blinding |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

381

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Blinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describe efforts to ensure that the trial intervention and control products are as indistinguishable as possible. |
| 利用の手引き | Plans for the maintenance of trial randomisation codes and appropriate blinding for the trial should be discussed. Procedures for planned and unplanned breaking of randomisation codes should be provided. If the trial allows for some investigators or other designated staff to remain unmasked (for example, to allow them to adjust medication), the means of maintaining the blinding for other investigators or staff should be explained. Measures to prevent unblinding by laboratory measurements, if used, should be described. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Emergency Unblinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Emergency Unblinding |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

383

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Emergency Unblinding |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the criteria for breaking the trial mask (blind) or participant code. |
| 利用の手引き | Discuss the circumstances in which the blinding would be broken for an individual or for all participants (for example, for SAEs) and who has responsibility. Include the procedure for emergency unblinding such as via IVRS/IWRS or code envelopes as well as documentation of unblinding. Indicate to whom the intentional and unintentional unblinding should be reported. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

384

385 6.7 試験介入の遵守

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Intervention Compliance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Intervention Compliance |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

386

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Additional Trial Intervention Compliance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describe measures to ensure and document dosing information and trial intervention compliance (for example, accountability records, diary cards, concentration measurements). |
| 利用の手引き | Include a discussion of what documents are mandatory to complete (for example, participant drug log) and what source data/records will be used to document trial intervention compliance |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

387

6.8 併用療法

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Concomitant Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes how allowed concomitant therapy might affect the outcome (for example, drug-drug interaction, direct effects on the trial endpoints) and how the independent effects of concomitant and trial interventions could be ascertained. |
| 利用の手引き | This section should be consistent with the medication restrictions in the inclusion/exclusion criteria previously listed. Describe the data (for example, dose and frequency, and any changes) that will be recorded related to permitted concomitant medications, supplements, complementary and alternative therapies, treatments, and/or procedures, and include details about when the information will be collected (for example, screening, all trial visits). |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

390

391 6.8.1 併用禁止療法

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Prohibited Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Prohibited Concomitant Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

392

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Prohibited Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes any prohibited concomitant therapy. |
| 利用の手引き | Include content in this section if applicable, otherwise note as not applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

393 6.8.2 併用許容療法

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Permitted Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Permitted Concomitant Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

394

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Permitted Concomitant Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes any permitted concomitant therapy. |
| 利用の手引き | Include content in this section if applicable, otherwise note as not applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

395 6.8.3 レスキュー治療

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rescue Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rescue Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

396

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rescue Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the circumstances under which use of rescue therapy is permitted. |
| 利用の手引き | List all medications, treatments, and/or procedures which may be provided during the trial for rescue therapy and provide relevant instructions about the administration of rescue medications. Describe the circumstances under which use of rescue therapy is permitted. If administration of rescue therapy leads to the temporary discontinuation of trial intervention or a participant's withdrawal from the trial, refer to Section 7, Discontinuation of Trial Intervention and Participant Discontinuation/Withdrawal from the Trial. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

398 6.8.4 その他の治療

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other Therapy |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

399

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Therapy |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the circumstances under which use of other noninvestigational or auxiliary therapy are permitted, e.g. challenge agents. |
| 利用の手引き | Include content in this section if applicable. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Intervention and Concomitant Therapy |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

400

401 7. 試験介入の中止及び参加者の試験中止
402

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Discontinuation of Trial Intervention and Participant Withdrawal from Trial |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section must align with the intercurrent events introduced in Section 3, Trial Objectives, Endpoints, and Estimands, and the treatment described in Section 6 Trial Intervention and Concomitant Therapy. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Discontinuation of Trial Intervention and Participant Withdrawal from Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

403

404 7.1 試験介入の中止

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Discontinuation of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Discontinuation of trial intervention for a participant occurs when trial intervention is stopped earlier than the protocol planned duration |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

405 7.1.1 試験介入の中止基準

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Criteria for Discontinuation of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Criteria for Discontinuation of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

406

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Criteria for Permanent Discontinuation of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Criteria's for discontinuation of a participant from trial intervention. |
| 利用の手引き | Describe the criteria for discontinuation of a participant from trial intervention, carefully evaluating which are appropriate for the participant population and therapy being studied. Specify whether participants who discontinue trial intervention can or cannot continue the trial (continue trial visits). Refer to the SoA for assessments to be performed at the time of and following discontinuation of trial intervention |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

407

408 7.1.2 試験介入の一時的な中止又は中断

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Temporary Discontinuation or Interruption of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Temporary Discontinuation or Interruption of Trial Intervention |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

409

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Temporary Discontinuation/Interruption of Trial Intervention |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Specifics criteria for interrupting trial intervention |
| 利用の手引き | Describe <ul style="list-style-type: none"> the criteria for temporary discontinuation or interruption of trial intervention for an individual participant what to do and which restrictions still apply if the participant needs to temporarily discontinue or interrupt trial intervention whether they will continue in the trial, and whether all, or specify which, assessments will be performed for the stated duration of the trial. Details of any rechallenge or restart after a safety-related event should be included in Section 7.1.3, Rechallenge. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

410

411 7.1.3 再投与

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rechallenge |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Rechallenge |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

412

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Rechallenge |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the criteria for rechallenge/restarting trial intervention, how to perform rechallenge, number of rechallenges allowed during the trial, and whether all, or specify which, assessments will be performed for the stated duration of the trial. If rechallenge is not allowed, state this. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

413

414 7.2 参加者の試験中止

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Withdrawal from Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participant Withdrawal from Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

415

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participant Withdrawal from Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe the criteria for participant withdrawal from the trial. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

416

417 7.3 追跡不能

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Lost to Follow-Up |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Lost to Follow-Up |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

418

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Lost to Follow-Up |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe how the trial will define and address participants who are lost to follow-up to help limit the amount and impact of missing data. Describe the nature and duration of follow-up, as appropriate. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

419

420 7.4 試験の中止規定

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Stopping Rules |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Stopping Rules |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

421

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Stopping Rules |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If applicable, describe or refer to any trial-specific stopping rules described in the protocol, including guidance on when the trial should be stopped for safety reasons, when a cohort or dose escalation should be terminated, and/or when a given treatment arm should be terminated. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Discontinuation of Trial Intervention |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

422

423 8. 試験の評価及び手順

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <ul style="list-style-type: none"> Describe the assessments and procedures required during each phase of the trial. Provide details that are not already presented in the SoA, taking care not to duplicate information. Describe methods, training, tools, instruments/questionnaires, calibration methods, etc. that will be used to record and assess data and ensure consistency across centres and participants. Include instructions on timing/conditions of assessments and if a specifically qualified person should be performing these assessments. Describe whether centralised readings and measurements will be utilised. Describe procedures to be used to maintain the blind. Reference the literature for the validation of scales/instruments/questionnaires/assays. Instructions or protocols for specialised tests may be presented in an appendix or a separate document and cross-referenced. If the trial includes qualitative interviews, describe these evaluations. If COA measures are utilised, include instructions for the investigators per local guidance. All COA parameters should be fully integrated into the appropriate sections of the protocol; separate COA sections should not be created in the protocol. Include minimums and limits for procedures (for example, volume of blood draws, number of imaging procedures/biopsies, radiation exposure, etc.) if appropriate to the trial. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Trial Assessments and Procedures |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

424

425 **8.1** スクリーニング又はベースラインの評価及び手順

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Screening/Baseline Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section describes assessments and procedures that are unique to screening/baseline (for example, collection of data on participant characteristics, assessments/procedures performed for the purpose of determining eligibility or for stratification) in this section. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Screening/Baseline Assessments and Procedures |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

426

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Screening/Baseline Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section describes assessments and procedures that are unique to screening/baseline (for example, collection of data on participant characteristics, assessments/procedures performed for the purpose of determining eligibility or for stratification) in this section. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Screening/Baseline Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Trial Assessment and Procedures |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

427 8.2 有効性評価手順

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Efficacy Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section describes efficacy assessments and procedures |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Efficacy Assessments and Procedures |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

428

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Efficacy Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section describes efficacy assessments and procedures |
| パフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Efficacy Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

429

430 **8.3** 安全性評価手順

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Safety Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>This section describes safety assessments and procedures in this section. Level 3 headings can be added as needed.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identify any non-investigator party responsible for evaluation of laboratory or other safety assessments (for example, Sponsor or external Independent Data Monitoring Committee). • Include guidelines for the management of relevant laboratory or other safety assessment abnormalities. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Efficacy Assessments and Procedures |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

431

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Safety Assessments and Procedures |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>This section describes safety assessments and procedures in this section. Level 3 headings can be added as needed.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identify any non-investigator party responsible for evaluation of laboratory or other safety assessments (for example, Sponsor or external Independent Data Monitoring Committee). • Include guidelines for the management of relevant laboratory or other safety assessment abnormalities. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional/ Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Safety Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

432

433 8.3.1 身体検査

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Physical Examination |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Physical Examination |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

434

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Physical Examination |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Include any specific instructions with respect to the collection and interpretation of physical examinations. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Physical Examination Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

435 8.3.2 バイタルサイン

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Vital Signs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Vital Signs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

436

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Vital Signs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <ul style="list-style-type: none"> • Carefully consider which vital signs (if any) should be measured to ensure that only essential data are collected • Include any specific instructions with respect to the collection and interpretation of vital signs (for example, order). If orthostatic vital signs will be assessed, include instructions for supine and standing blood pressure and pulse measurements • Select the standard methods of vital sign collection as appropriate for the countries in which the trial will be conducted • For studies requiring sensitive blood pressure monitoring (for example, if blood pressure decrease or increase is an anticipated effect), include details on device calibration requirements or frequency of measuring. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional/Repeated |
| CARDIOPULMONARY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Vital signs Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

437

438 8.3.3 心電図

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Electrocardiograms |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Electrocardiograms |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

439

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Electrocardiograms |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <ul style="list-style-type: none"> Specify if the ECG is for screening purposes only. Include any specific instructions for the collection, interpretation, and archiving of ECGs (for example, time points relative to dosing with trial treatment or other evaluations). Indicate whether single or triplicate ECGs will be collected at each time point. If triplicate ECGs will be collected, provide necessary details. Indicate whether ECGs will be analysed at a central or local laboratory. <p>High-quality ECG data should be collected if the goal is to assess the effects of trial treatment on ECG intervals such as the QT interval. Such ECG data may be required to meet regulatory authority expectations for a thorough ECG assessment (for example, as outlined in ICH E14) or to better assess a cardiac conduction signal from previous nonclinical or clinical studies.</p> |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Electrocardiograms Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

441 **8.3.4 臨床検査の評価**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Clinical Laboratory Assessments |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Clinical Laboratory Assessments |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

442

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Clinical Laboratory Assessments |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <ul style="list-style-type: none"> For multicenter studies in participants who are patients, make every effort to ensure routine laboratory safety assessments are performed by a central laboratory. If local laboratory assessments are required, these must be stated clearly in the protocol. Provisions should be in place to allow for the acceptance of local laboratory data (even if a central laboratory is used). Sponsor databases should be set up appropriately for the reporting of data from both central and local laboratories. Consult with the data management representative for language to be included on how data should be reported to the sponsor if a local laboratory is used. Specify if the use of local laboratories is allowed in cases where initiation of trial treatment or safety follow-up is time-sensitive and the central laboratory results will not be available before the need to begin trial treatment or other actions that need to be taken for safety reasons. Specify any special instructions for screening samples. Specify which laboratory parameters should be included in each panel (for example, for hematology, chemistry, urinalysis). List only those that will be analysed for the trial. Confirm lists and blood volumes before finalising the protocol. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Clinical Laboratory Assessments Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

444 8.3.5 自殺念慮及び自殺行為のリスクモニタリング

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Suicidal Ideation and Behaviour Risk Monitoring |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Suicidal Ideation and Behaviour Risk Monitoring |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

445

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Suicidal Ideation and Behaviour Risk Monitoring |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | If clinical trials meet any of the criteria requiring suicidal ideation and behavior risk monitoring by the guidance/guideline in each region, include any specific instructions with respect to the collection and interpretation of the assessment. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | [Trial Intervention] is considered to be central nervous system (CNS)-active. In addition, there have been some reports of {suicidal ideation or behavior as reported in the product label} when it has been given to some participants with {certain conditions}. The sponsor considers it important to monitor for such events before and during this clinical trial. OR [Trial Intervention] is considered to be an {antidepressant/ antiepileptic/ CNS-active trial treatment}. There has been some concern that {antidepressants/ antiepileptics/ some CNS-active trial treatments} may be associated with an increased risk of suicidal ideation or behavior when given to some participants with {major depressive disorder/ bipolar disorder/ epilepsy/ certain conditions}. Although this trial treatment or other similar drugs in this class have not been shown to be associated with an increased risk of suicidal thinking or behavior when given to {healthy volunteers/this participant population}, the sponsor considers it important to monitor for such events before or during this clinical trial. |
| 記載ルール | Value Allowed: Potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

447 **8.4 有害事象及び重篤な有害事象**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Adverse Events and Serious Adverse Events |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Adverse Events and Serious Adverse Events |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

448 **8.4.1 有害事象及び重篤な有害事象の定義**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Definition of Adverse Events and Serious Adverse Events |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Definition of Adverse Events and Serious Adverse Events |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

449

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [AE Definition] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Definition of Adverse Event |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

450

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [SAE Definition] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Definition of Serious Adverse Event |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

451

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Additional details and clarifications for AEs and SAEs are in Appendices 12.1 and 12.2 |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Additional details and clarifications for AEs and SAEs are in Appendices 12.1 and 12.2 |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

452
453

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

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Time Period and Frequency for collection AE and SAE Information |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Time Period and Frequency for collection AE and SAE Information |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

454

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Time period and frequency for collecting AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Specify the start and ending time periods for collecting AEs and SAEs. Consider the following factors when deciding on the collection time period:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Available information on how long the trial intervention remains active in the participant • How long it may remain active/inactive in the participant and potentially be transferable to a fetus • How long it takes for AEs and SAEs to peak (e.g. is there an anticipated cumulative effect of dosing and when is this likely to occur) • Known late effects (e.g. secondary malignancies that will require active monitoring) • Trial design • If collection will start when the ICF is signed to capture baseline rates |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

456 8.4.3 有害事象及び重篤な有害事象の特定

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Identifying AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Identifying AEs and SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

457

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Identifying AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Specifies the method(s) used to identify AEs and SAEs. |
| 利用の手引き | To avoid bias, Open-ended and non leading verbal questioning of the participant is the preferred method. However, for studies in which the participants are not always able to provide valid verbal responses to open ended questions, another method may be required. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

458

459 8.4.4 有害事象及び重篤な有害事象の記録

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Recording of AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Recording of AEs and SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

460

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Recording of AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Specifies the Investigator's actions for recording AEs, including the final AE outcome. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

461

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Further details on assessing severity and causality of AEs and SAEs are in Appendices 12.3 and 12.4 |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Specifies the Investigator's actions for recording AEs, including the final AE outcome. |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Further details on assessing severity and causality of AEs and SAEs are in Appendices 12.3 and 12.4 |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

462 8.4.5 有害事象及び重篤な有害事象の追跡

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Follow-up of AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Follow-up of AEs and SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

463

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Follow-up of AEs and SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify the procedures for follow-up of AEs and SAEs until they are resolved or considered stable. Include the assessment tools that will be used to monitor the events and the duration of follow-up after appearance of the events. Specify any procedures to be used for studies in which death is not an endpoint. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

464

465 **8.4.6 重篤な有害事象の報告**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Reporting of SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Reporting of SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

466

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Reporting of SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify the SAE reporting method (e.g., an electronic data collection tool or a paper CRF). |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

467 **8.4.7 重篤な有害事象の規制上の報告要件**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Regulatory Reporting Requirements for SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Regulatory Reporting Requirements for SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

468

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Regulatory Reporting |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify: <ul style="list-style-type: none"> The Sponsor's legal/regulatory responsibilities to report SAEs to regulatory authorities, ethics committees, and investigators. The investigators' responsibilities for promptly reporting SAEs to the Sponsor to allow the Sponsor to meet their responsibilities. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

469

470 **8.4.8** 予測できない重篤な副作用の報告

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Serious and Unexpected Adverse Reaction Reporting |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Serious and Unexpected Adverse Reaction Reporting |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

471

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Serious and Unexpected Adverse Reaction Reporting |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Include this section, if applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

472 **8.4.9 特に注目すべき有害事象**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Adverse Events of Special Interest |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Adverse Events of Special Interest |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

473

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Adverse Events of Special Interest |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Include this section, if applicable.</p> <p>Specify any Adverse Events of Special Interest (AESI):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Other events that merit reporting to the Sponsor, trial leadership, IRB, and regulatory agencies (for example, secondary malignancies in oncology studies). • Other reportable events not already included in the previous sections, such as cardiovascular and death events, medical device incidents (including malfunctions), laboratory test abnormalities, and trial intervention overdose. <p>Include the following for each AESI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The definition of the event. Specify the MedDRA preferred terms to use to report the AESI. • If it is a measurable quantity, specify how will the measurement be done. <p>If it is a clinical event, specify how will it be confirmed.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

475 **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
 476 又はその転帰

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Disease-related Events or Outcomes Not Qualifying as AEs or SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Disease-related Events or Outcomes Not Qualifying as AEs or SAEs |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

477

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Disease-related Events or Outcomes Not Qualifying as AEs or SAEs |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify any Disease-Related Events (DREs), disease-related outcomes, or both that will not be reported as AEs or SAEs (for example, seizures in anticonvulsant studies). |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

478

479 8.5 妊娠及び出産の情報

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Pregnancy and Postpartum Information |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Pregnancy and Postpartum Information |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

480 8.5.1 試験期間中の参加者の妊娠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participants Who Become Pregnant During Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participants Who Become Pregnant During Trial |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

481

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Participants Who Become Pregnant During Trial |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Specify the assessments to be performed, type and duration of monitoring, and what information will be collected for a participant who becomes pregnant during the trial (for example, recording and reporting to the Sponsor, postpartum follow-up, trial intervention discontinuation or continuation, or trial withdrawal). For postpartum follow-up, include the time period (for example, initial child development) with the justification.</p> <p>If exposure to trial intervention during breastfeeding is applicable, specify the assessments to be performed, type and duration of monitoring, and what information will be collected for both the participant and child.</p> <p>Specify that pregnancy is not an AE, unless a negative or consequential outcome occurs in the participant or child/foetus. If the negative event meets the seriousness criteria, then this is considered an SAE (for example, spontaneous abortion, foetal death, stillbirth, congenital anomalies, ectopic pregnancy, or pre-eclampsia) and reported per Section 8.1.5, Reporting of SAEs.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

483 8.5.2 参加者のパートナーの妊娠

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participants Whose Partners Become Pregnant |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Participants Whose Partners Become Pregnant |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

484

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Participants Whose Partners Become Pregnant |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify: <ul style="list-style-type: none"> • If the Investigator will attempt to collect pregnancy information for a participant's partner, who becomes pregnant while the participant is in the trial. • The assessments to be performed, type and duration of monitoring, and what information will be collected. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

485

486
487

8.6 コンビネーション製品の医療機器の不具合

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Medical Device Product Complaints for Drug/Device Combination Products |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Medical Device Product Complaints for Drug/Device Combination Products |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

488

8.6.1 医療機器の不具合の定義

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Definition of Medical Device Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

490

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Definition of Medical Device Compliance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Add this section for drug/device combination products; otherwise, omit it. |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | The definitions and procedures in this section comply with ISO 14155 and European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 for clinical device research (if applicable). Both the Investigator and the Sponsor will comply with all local medical device product complaint reporting requirements. |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

491

492 **8.6.2 医療機器の不具合の記録**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Recording of medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Recording of Medical Device Product Complaints |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

493

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Recording of Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | When a product complaint occurs, the Investigator will review relevant documentation (for example, diary cards, memory aids, hospital progress notes, laboratory reports, and diagnostics reports) related to the event. |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

494

495
496

8.6.3 医療機器の不具合の収集期間及び頻度

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Time Period and Frequency for Collecting Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Time Period and Frequency for Collecting Medical Device Product Complaints |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

497

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Time Period and Frequency for Collection Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Time Period and Frequency for Collection Medical Device Product Complaints |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

498

499 8.6.4 医療機器の不具合の追跡

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Follow-up of Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Follow-up of Medical Device Product Complaints |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

500

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Follow-up of Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify how medical device product complaints will be followed until resolved or considered stable. Specify the procedures for their follow-up, including what assessment tools will be used to monitor the events and the duration of follow-up after appearance of the events. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

501

502
503

8.6.5 医療機器の不具合に関する規制上の報告要件

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Regulatory Reporting Requirements for Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス（適合性） | Optional |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Regulatory Reporting Requirements for Medical Device Product Complaints |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

504

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Regulatory Reporting Requirements for Medical Device Product Complaints |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section addresses the Investigators' responsibilities for reporting Medical Device Product Complaints (e.g., within 24 hours). Sponsors have additional regulatory responsibilities that are not described in this template. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessment and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

505

506 **8.7 薬物動態**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Pharmacokinetics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Pharmacokinetics |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

507

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Pharmacokinetics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <ul style="list-style-type: none"> • Insert text as appropriate for this trial. If population PK will be included, provide appropriate text. If PK will not be part of the trial, include a statement to this effect. • Describe any trial treatment concentrations to be measured and the sample collection times relative to dosing. Samples of plasma, urine, or other fluids may be taken for the purpose of measuring compliance, adjusting dose, or determining if a therapeutic “window” exists. This section of the protocol will be written in collaboration with the appropriate PK representatives and will contain information about sampling times, sample volume, sample handling procedures, assay methods, etc. Specific sample collection and processing including retention time instructions can be described in an Appendix and cross-referenced. • Indicate definitions for the PK parameters (for example, area under the curve [AUC], maximum observed concentration [Cmax], time to Cmax [Tmax], half-life [T½], volume of distribution [Vd], clearance [CL]) of interest and how they will be calculated. Consult with the PK representative for this information • Describe sampling time relative to ingestion of food, posture, and possible effects of concomitant medications/alcohol/caffeine/nicotine. • Describe the biological sample(s) collected (blood, urine, or other such as breath, saliva, biopsies, etc.), the handling of samples, and the assay method including references to published and/or internal assay validation documentation. • Specify other factors that are important in assessing the PK of the trial treatment (for example, soluble circulating receptors, renal or hepatic function) and the plan for measuring these factors. |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Pharmacokinetics Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each assessment |

509 8.8 遺伝学

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Genetics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Genetics |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

510

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Genetics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Refer to ICH E15 and E18 as needed. Contact the appropriate sponsor functional area representatives to ensure that appropriate pharmacogenomic trial design text is included throughout the protocol. See the appropriate guidelines/templates from the sponsor functional area representatives (for example, standard attachments for shipping and handling of laboratory samples). Dependent upon the volume of these attachments, they may be added to the protocol in an additional section or provided in supplementary documents that will accompany the protocol. |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Genetic Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each analysis |

513 8.9 バイオマーカー

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Biomarkers |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Biomarkers |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

514

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Biomarkers |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Refer to ICH E15 and E18 as needed.</p> <p>If biomarkers will be evaluated:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Include analyses (e.g, ribonucleic acid [RNA], serum, plasma, or other soluble markers). • Indicate any additional analyses, such as flow cytometry, histology, serology, immunogenicity, or histochemical analyses. • Ensure language describing how long the samples will be stored and how they will be destroyed is included in an ICF and any sample handling manuals. • If instructions for collection of samples are complex, then consider including them in an appendix rather than the main text of protocol. • Specify whether optional or required (both here and in the SoA). Required samples must be based on a protocol objective. • To distinguish between different types of biomarker samples, include the following for each sample, as appropriate: <ul style="list-style-type: none"> o Indicate if residual samples. o Indicate the type of sample (e.g., serum, plasma, tissue, bone marrow aspirate) and volume of fluid or sample amount required and any other special instructions o Indicate the purpose of the sample (e.g., participant eligibility, exploratory research, RNA analysis). o Indicate the timing of collection (e.g., screening, disease progression); do not give specific time points (e.g., Week 4 or Cycle 4) as this information will be provided in the SoA. o Indicate the biomarkers that will be studied. |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Biomarker Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: potential controlled terminology Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each biomarker |

516 8.10 免疫原性評価

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Immunogenicity Assessments |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | Include any specific instructions for the collection of samples and interpretation of immunogenicity. If immunogenicity assessments are included within Efficacy Assessments or Safety Assessments, cross-reference to that section. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Immunogenicity Assessments |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

517

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Immunogenicity Assessments |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Immunogenicity Assessments and Procedures Link to objective endpoint and estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each procedure |

518 **8.11 医療資源の活用及び医療経済**

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Medical Resource Utilization and Health Economics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Medical Resource Utilization and Health Economics |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

519

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Medical Resource Utilization and Health Economics |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Describes the health outcome measures, collection method (for example, diary, physician interview), and participant burden. |
| 利用の手引き | If this section is not applicable, include a statement to this effect. "Health Economics/Medical Resource Utilization and Health Economics parameters are not evaluated in this trial." This section does not apply to Patient Reported Outcomes [PROs] (for PROs cross reference the instructions in the efficacy and safety sections). Include this section only for any value evidence and outcomes assessment not included in either the efficacy or safety sections. |
| コンフォーマンス（適合性） | Optional/ Repeated |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Trial Assessments and Procedures |
| 関係（上位概念モデル参照） | Medical Resource Utilisation and Health Economics Assessments and Procedures Link to objective endpoint or estimand |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for each evidence and outcome |

520

521 9. 統計学的事項

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Statistical Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | Ensure that the data analysis complies with ICH E9 and ICH E9(R1). |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Statistical Considerations |
| 記載ルール | Value Allowed: Y Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

522

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Statistical Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>Ensure that the data analysis complies with ICH E9 and ICH E9(R1).</p> <p>In general, all relevant data collected in the trial should be considered in this statistical considerations section.</p> <p>Provide a statement with regard to when the primary analyses will be conducted. For example: The analysis will be conducted on all subject data at the time the trial ends.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Statistical Considerations |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

523

524 9.1 解析対象集団

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Analysis Sets |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | Analysis sets to support each analysis will be specified here and described in the Statistical Analysis Plan. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Sets |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Analysis Sets |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

525

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Analysis Datasets |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Detailed description of all efficacy assessments presented in the SoA |
| 利用の手引き | Analysis sets to support each analysis will be specified here and described in the Statistical Analysis Plan. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Sets |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

526

527 9.2 主要目的を裏付ける解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Analysis Supporting Primary Objective(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | This section introduces the Statistical Analysis Plan, with the detail to be provided in the subsequent subsections. This includes describing the methods for defining the estimate in alignment with how the estimands are defined. Sensitivity analyses should be aligned with how the estimands and estimators are defined. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Primary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Analysis Supporting Primary Objective(s) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

528

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Analysis Supporting Primary Objective(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | This section introduces the Statistical Analysis Plan, with the detail to be provided in the subsequent subsections. This includes describing the methods for defining the estimate in alignment with how the estimands are defined. Sensitivity analyses should be aligned with how the estimands and estimators are defined. |
| 利用の手引き | Analysis sets to support each analysis will be specified here and described in the Statistical Analysis Plan. |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Primary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

530 9.2.1 統計モデル、仮説及び解析方法

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Ensure that the statistical hypothesis/model (and corresponding assumptions)/analysis is aligned with the primary estimand(s). For all applicable objectives (e.g. primary, secondary), under the appropriate header, state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. If modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting. |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

531

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Ensure that the statistical hypothesis/model (and corresponding assumptions)/analysis is aligned with the primary estimand(s). For all applicable objectives (e.g. primary, secondary), under the appropriate header, state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. If modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | For each primary estimand as related to secondary endpoint combination |
| 値 | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

532

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Ensure that the statistical hypothesis/model (and corresponding assumptions)/analysis is aligned with the primary estimand(s). For all applicable objectives (e.g. primary, secondary), under the appropriate header, state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. If modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting. |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | For all applicable primary objectives state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define Trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. |
| 値 | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Ensure that the statistical hypothesis/model (and corresponding assumptions)/analysis is aligned with the primary estimand(s). For all applicable objectives (e.g. primary, secondary), under the appropriate header, state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. If modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting. |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting |
| 値 | Statistical Model, Hypothesis, and Method of Analysis |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

535 9.2.2 主要な estimand の中間事象の取扱い

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Handling of Intercurrent Events of Primary Estimand(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>For each intercurrent event of the primary estimand(s) (Section 3.1, Estimand[s] for the Primary Objective[s]), explain how data will be handled for the statistical analysis in line with the primary estimand. The handling of intercurrent events in statistical analysis should be aligned with the specific estimand strategies being used.</p> <p>This section should avoid repetition with prior sections with more detail here on rationale and handling the data rather than repeating the guidance from the preceding sections.</p> |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s) / Handling of Intercurrent Events of Primary Estimand(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

536

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Handling of Intercurrent Events of Primary Estimand(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>For each intercurrent event of the primary estimand(s) (Section 3.1, Estimand[s] for the Primary Objective[s]), explain how data will be handled for the statistical analysis in line with the primary estimand. The handling of intercurrent events in statistical analysis should be aligned with the specific estimand strategies being used.</p> <p>This section should avoid repetition with prior sections with more detail here on rationale and handling the data rather than repeating the guidance from the preceding sections.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s / Handling of Intercurrent Events of Primary Estimand(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

538 9.2.3 欠測データの取扱い

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Handling of Missing Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>This section should describe how missing data will be dealt with. Refer to the E9(R1) addendum when estimand framework is used.</p> <p>The protocol should describe how missing data will be handled (for example, type of imputation technique, if any, and provide justification)</p> <p>In cases where the Primary Objective is related to safety, this section should also be completed. It may also be helpful to include additional statements regarding handling of missing data in general for other important efficacy or safety endpoints or this information can be included in the analysis of secondary endpoint section below.</p> |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s) / Handling of Missing Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | For each estimand |

539

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Handling of Missing Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>This section should describe how missing data will be dealt with. Refer to the E9(R1) addendum when estimand framework is used.</p> <p>The protocol should describe how missing data will be handled (for example, type of imputation technique, if any, and provide justification)</p> <p>In cases where the Primary Objective is related to safety, this section should also be completed. It may also be helpful to include additional statements regarding handling of missing data in general for other important efficacy or safety endpoints or this information can be included in the analysis of secondary endpoint section below.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s) / Handling of Missing Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

540 9.2.4 感度分析

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sensitivity Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Sensitivity analyses are a series of analyses conducted with the intent to explore the robustness of inferences from the main estimator to deviations from its underlying modelling assumptions and limitations in the data.</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Sensitivity Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |

| | |
|-----------------|--|
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

541

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Sensitivity Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Sensitivity analyses are a series of analyses conducted with the intent to explore the robustness of inferences from the main estimator to deviations from its underlying modelling assumptions and limitations in the data. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Sensitivity Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

542

9.2.5 補足的解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Supplementary Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe any supplementary analysis if applicable. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Supplementary Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Supplementary Analysis |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |

| | |
|-----------------|--|
| 他の項目における重複フィールド | |
|-----------------|--|

543

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Supplementary Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Describe any supplementary analysis if applicable. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analyses Supporting Primary Objective(s)/Supplementary Analysis |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

544

545 9.3 副次目的を裏付ける解析

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

546

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Statistical Models, Hypothesis and method Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | For each secondary estimand each statistical hypothesis/model (and corresponding assumptions)/analysis |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

547

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Statistical Models, Hypothesis and method Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | For all applicable Secondary objectives state the null state the null and alternative hypotheses, including the pre-planned type 1 error, or alternative criteria to define Trial success and relevant operating characteristics if appropriate. Describe the statistical model used and the factors that will be included (covariates and interactions) and any rules for handling these factors (for example, pooling of centres). If applicable, state and discuss any adjustments to account for multiplicity. |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

548

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Handling of Intercurrent events and Method Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeatable Optional/Repeatable |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

549

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Statistical Models, Hypothesis and method Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Optional/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Secondary modelling and simulation methods are to be used, please describe the model (inputs and outputs), the underlying assumptions, and the method of model fitting |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

550

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Handling of Intercurrent events and Method Analysis |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

551

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Handling of Missing Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Secondary Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

552

553 9.4 探索的目的の解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Analysis of Exploratory Objectives |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | Analyses Supporting Tertiary/Exploratory Endpoint(s) |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations/ Analysis of Exploratory Endpoint(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Analysis of Exploratory Endpoint(s) |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

554

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Analysis Supporting Tertiary/Exploratory Objectives(s) |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should focus on estimands for Secondary Objectives. In this section describe the statistical analysis, handling of intercurrent events, handling of missing data, and if applicable, sensitivity analysis corresponding to each secondary estimand. |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Analysis Supporting Tertiary/Exploratory Objective(s) |
| 関係 (上位概念モデル参照) | Exploratory endpoint combination |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat as related to tertiary/exploratory endpoint combination |

556 9.5 安全性解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Safety Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Safety Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

557

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Safety Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Safety Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

558

559 9.6 その他の解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Other Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Other Analyses |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

560

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Other Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Other Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

561

562 9.7 中間解析

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Interim Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Interim Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Interim Analyses |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

563

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Interim Analyses |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Interim Analyses |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | For each interim |

564

565 9.8 参加者数の設定

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sample Size Determination |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | This section should detail the methods used for the determination of the sample size and a reference to tables or statistical software used to carry out the calculation. Sufficient information should be provided so that the sample size calculation can be reproduced or described. If the planned sample size is not derived statistically, then this should be explicitly stated along with a rationale for the intended sample size (for example, exploratory nature of pilot studies; pragmatic considerations for trials in rare diseases). |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Sample Size Determination |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sample Size Determination |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

566

567 9.9 試験実施計画書からの逸脱

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Protocol Deviations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Sample Size Determination |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Protocol Deviations |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

568

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Protocol Deviations Plans |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Statistical Considerations / Sample Size Determination |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

569

570 10. 一般的留意事項：規制、倫理及び試験管理

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations |
| データ型 | |
| 項目、値又は見出し | |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス（適合性） | |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Relationship: Concept: |
| 他の項目における重複フィールド | |

571

572 10.1 規制上及び倫理的な配慮

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Regulatory and Ethical Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Investigator Responsibilities</p> <p>[Investigator Responsibilities]</p> <p>Sponsor Responsibilities</p> <p>[Sponsor Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Regulatory and Ethical Considerations |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

573

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Regulatory and Ethical Considerations |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Investigator Responsibilities</p> <p>[Investigator Responsibilities]</p> <p>Sponsor Responsibilities</p> <p>[Sponsor Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeatable Required/Repeatable |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Regulatory and Ethical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Investigator Responsibilities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Investigator Responsibilities</p> <p>[Investigator Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Regulatory and Ethical Considerations |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Investigator Responsibilities |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Investigator Responsibilities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Investigator Responsibilities</p> <p>[Investigator Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Regulatory and Ethical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sponsor Responsibilities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Sponsor Responsibilities</p> <p>[Sponsor Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Regulatory and Ethical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Sponsor Responsibilities |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Sponsor Responsibilities |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>List the prevailing ethical, legal, and regulatory guidelines that will be applied throughout the trial.</p> <p>This trial will be conducted in accordance with the protocol and with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consensus ethical principles derived from international guidelines including the Declaration of Helsinki and Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines • ICH Good Clinical Practice (GCP) Guidelines • Applicable laws and regulations • {insert additional as needed} <p>List the investigators' and sponsor's responsibilities in this regard.</p> <p>Sponsor Responsibilities</p> <p>[Sponsor Responsibilities]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Regulatory and Ethical Considerations |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

579 10.2 委員会

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Committees |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Briefly describe the administrative structure for the trial (for example, Internal Review Committee/Internal Review Forum, Steering Committee, Expert Advisory Committee, Data Monitoring Committee or Data Safety Monitoring Board). Note that specific details are not required. [Committees Structure] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Committees Structure |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Committees |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Specific details are not required |
| 他の項目における重複フィールド | |

580

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Committees Structure |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Briefly describe the administrative structure for the trial (for example, Internal Review Committee/Internal Review Forum, Steering Committee, Expert Advisory Committee, Data Monitoring Committee or Data Safety Monitoring Board). Note that specific details are not required. [Committees Structure] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Committees Structure |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a Specific details are not required |
| 他の項目における重複フィールド | For each committee |

582 10.3 説明・同意取得手順

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Informed Consent Process |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>Include the primary ethical concerns of this trial. Consider the key elements of the informed consent process, including any special concerns and how addressed (for example, assent, capacity, legally acceptable representative).</p> <p>[Informed Consent Process] If enrolment in the trial may occur during an emergency in which the participant or their legally authorised representative is not able or available to give consent, describe the consent process.</p> <p>[Emergency Consent Process] Rescreening If participants can be rescreened, add the text to state whether the participant needs to complete a new consent. Screen failure and rescreening should be clearly defined in the protocol, with cross-reference to those definitions.</p> <p>[Consent Requirements for Rescreening] If participants will be asked to consent to optional exploratory research using the remainder of mandatory samples, include text that addresses the use of remaining samples for optional exploratory research.</p> <p>[Additional ICF text for Use of Remaining Samples in Optional Exploratory Research]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Informed Consent Process |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Informed Consent Process |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

583

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Informed Consent Process |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Include the primary ethical concerns of this trial. Consider the key elements of the informed consent process, including any special concerns and how addressed (for example, assent, capacity, legally acceptable representative).</p> <p>[Informed Consent Process]-Required/Required If enrollment in the trial may occur during an emergency in which the participant or their legally authorised representative is not able or available to give consent, describe the consent process.</p> <p>[Emergency Consent Process]-Required/Required</p> <p>[Rescreening]-Required/Required Value-Rescreening If participants can be rescreened, add the text to state whether the participant needs to complete a new consent. Screen failure and rescreening should be clearly defined in the protocol, with cross-reference to those definitions.</p> <p>[Consent Requirements for Rescreening]Required/Required If participants will be asked to consent to optional exploratory research using the remainder of mandatory samples, include text that addresses the use of remaining samples for optional exploratory research.</p> <p>[Additional ICF text for Use of Remaining Samples in Optional Exploratory Research]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Informed Consent Process |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: yes Relationship: n/a Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

585 10.4 データの保護

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Data Protection |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Include all measures to be taken to comply with the applicable rules on protection of personal data and any relevant information on measures to be taken in case of a data security breach</p> <p>[Data Protection]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Data Protection |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Data Protection |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

586

10.5 実施医療機関での早期終了又は試験全体の中止

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Early Site Closure and Trial Termination |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Data Protection |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Note: This field can contain a text value |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Decision Rights for Site Closure and Trial Termination |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Data Protection |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Note: This field can contain a text value |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 他の項目における重複フィールド | |

589

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Criteria for Early Closure |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Data Protection |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Note: This field can contain a text value |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 他の項目における重複フィールド | |

590

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Responsibilities Following Termination or Suspension |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Regulatory, Ethical, and Trial Oversight Considerations / Data Protection |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Note: This field can contain a text value |
| 他の項目における重複フィールド | |
| 他の項目における重複フィールド | |

592 11. 一般的留意事項：リスクマネジメントと品質保証

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

593 11.1 品質許容範囲

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Quality Tolerance Limits |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Quality by Design and Quality Tolerance Limits |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Quality Tolerance Limits |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

594

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Quality Tolerance Limits |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Indicate aspects of the trial design which attend to the principles of Quality by Design, such as clear trial objectives, meaningful endpoints, and selection of appropriate trial population. Indicate where Quality Tolerance Limits will be predefined, how they will be monitored during the trial, and expected discussion in the clinical trial report.</p> <p>[QTL]</p> |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Quality by Design and Quality Tolerance Limits |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

596 11.2 データの品質保証

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Data Quality Assurance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>Delineate the responsibilities of the Sponsor and Investigator with respect to data quality assurance.</p> <p>[Sponsor or Designee Responsibilities for Data Quality Assurance]</p> <p>[Investigator Responsibilities for Data Quality Assurance]</p> |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Data Quality Assurance |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Data Quality Assurance |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

597

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Data Quality Assurance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Delineate the responsibilities of the Sponsor and Investigator with respect to data quality assurance. [Sponsor or Designee Responsibilities for Data Quality Assurance] [Investigator Responsibilities for Data Quality Assurance] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Data Quality Assurance |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Data Quality Assurance |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a Note: This field can contain a text value |
| 他の項目における重複フィールド | |

598

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Data Quality Assurance |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Delineate the responsibilities of the Sponsor and Investigator with respect to data quality assurance.</p> <p>[Sponsor or Designee Responsibilities for Data Quality Assurance]</p> <p>[Investigator Responsibilities for Data Quality Assurance]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Data Quality Assurance |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

600 11.3 原データ

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Source Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>Establish the importance of source data and expectation for traceability of transcribed information back to source. Delineate expectations for Investigators and trial monitors. Define what constitutes source data and its origin or provide a reference to the location of these definitions, if contained in a separate document, such as a monitoring guideline or source data acknowledgement).</p> <p>[Source Data Introduction]- Required/Required</p> <p>[Investigator Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Trial Monitor Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Definition of Source Data]- Required/Required</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Source Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Source Data |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

601

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Source Data Introduction |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Procedures for the identification of data to be recorded directly on the CRF considered as source data. |
| 利用の手引き | <p>Establish the importance of source data and expectation for traceability of transcribed information back to source. Delineate expectations for Investigators and trial monitors. Define what constitutes source data and its origin or provide a reference to the location of these definitions, if contained in a separate document, such as a monitoring guideline or source data acknowledgement).</p> <p>[Source Data Introduction]- Required/Required</p> <p>[Investigator Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Trial Monitor Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Definition of Source Data]- Required/Required</p> |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Source Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

602

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Investigator Expectations for Source Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Procedures for the identification of data to be recorded directly on the CRF considered as source data. |
| 利用の手引き | <p>Establish the importance of source data and expectation for traceability of transcribed information back to source. Delineate expectations for Investigators and trial monitors. Define what constitutes source data and its origin or provide a reference to the location of these definitions, if contained in a separate document, such as a monitoring guideline or source data acknowledgement).</p> <p>[Source Data Introduction]- Required/Required</p> <p>[Investigator Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Trial Monitor Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Definition of Source Data]- Required/Required</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Source Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

603

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Trial Monitor Expectations for Source Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Procedures for the identification of data to be recorded directly on the CRF considered as source data. |
| 利用の手引き | <p>Establish the importance of source data and expectation for traceability of transcribed information back to source. Delineate expectations for Investigators and trial monitors. Define what constitutes source data and its origin or provide a reference to the location of these definitions, if contained in a separate document, such as a monitoring guideline or source data acknowledgement).</p> <p>[Source Data Introduction]- Required/Required</p> <p>[Investigator Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Trial Monitor Expectations for Source Data]- Required/Required</p> <p>[Definition of Source Data]- Required/Required</p> |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Source Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

604

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Definition of Source Data |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Procedures for the identification of data to be recorded directly on the CRF considered as source data. |
| 利用の手引き | <p>Establish the importance of source data and expectation for traceability of transcribed information back to source. Delineate expectations for Investigators and trial monitors. Define what constitutes source data and its origin or provide a reference to the location of these definitions, if contained in a separate document, such as a monitoring guideline or source data acknowledgement).</p> <p>[Source Data Introduction]- Required</p> <p>[Investigator Expectations for Source Data]- Required</p> <p>[Trial Monitor Expectations for Source Data]- Required</p> <p>[Definition of Source Data]- Required</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | General Considerations: Risk Management and Quality Assurance /Source Data |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> <p>Note: This field can contain a text value</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

606
607

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

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

608

609 12.1 有害事象の定義の詳細と説明

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Further Details and Clarifications on the AE Definition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product (see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting). |
| 利用の手引き | Specify: <ul style="list-style-type: none"> • The AE definition. The standard definition is below is from ICH E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Note that clarifications of events that do and do not meet the definition are not standard and may need to be customised for the trial. • Any relevant regional requirements. • Events that meet and do not meet the AE definition. • Any trial-specific clarifications. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Definition of Adverse Event |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Further Details and Clarifications on the AE Definition |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

610

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Further Details and Clarifications on the AE Definition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Any untoward medical occurrence in a patient or clinical investigation subject administered a pharmaceutical product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. An adverse event (AE) can therefore be any unfavourable and unintended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal (investigational) product, whether or not related to the medicinal (investigational) product (see the ICH Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting). |
| 利用の手引き | Specify: <ul style="list-style-type: none"> • The AE definition. The standard definition is below is from ICH E2A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. Note that clarifications of events that do and do not meet the definition are not standard and may need to be customised for the trial. • Any relevant regional requirements. • Events that meet and do not meet the AE definition. • Any trial-specific clarifications. |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Definition of Adverse Event |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

612 12.2 重篤な有害事象の定義の詳細と説明

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Further Details and Clarifications on the SAE Definition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | Specify: <ul style="list-style-type: none"> • The SAE definition. The standard definition is in ICH E2A. • Any relevant regional requirements. • Events that meet and do not meet the SAE definition. • Any trial-specific clarifications. 【Further Details and Clarifications on the SAE Definition】 |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Further Details and Clarifications on the SAE Definition |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Further Details and Clarifications on the SAE Definition |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

613

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Further Details and Clarifications on the SAE Definition |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | <p>A SAE is any untoward medical occurrence that, at any dose:</p> <ol style="list-style-type: none"> Results in death Is life-threatening Requires hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation Results in persistent disability or incapacity Is a congenital anomaly or birth defect Is another important medical event that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation, but is considered serious when, based upon appropriate medical judgment, it may jeopardise the participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed above. |
| 利用の手引き | <p>Specify:</p> <ul style="list-style-type: none"> The SAE definition. The standard definition is in ICH E2A. Any relevant regional requirements. Events that meet and do not meet the SAE definition. Any trial-specific clarifications. <p>[Further Details and Clarifications on the SAE Definition]</p> |
| コンFORMANCE（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Further Details and Clarifications on the SAE Definition |
| 関係（上位概念モデル参照） | |

| | |
|-----------------|--|
| 値 | <p>A SAE is any untoward medical occurrence that, at any dose:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Results in death • Is life-threatening <ol style="list-style-type: none"> a. Requires hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation b. Results in persistent disability or incapacity c. Is a congenital anomaly or birth defect d. Is another important medical event that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation, but is considered serious when, based upon appropriate medical judgment, it may jeopardise the participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed above. <p>Examples include intensive treatment in an emergency room or at home for allergic bronchospasm, blood dyscrasias or convulsions that do not result in hospitalisation, or development of drug dependency or drug abuse.</p> <p>Clarifications of the SAE definition:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) An event is life-threatening if its occurrence places the participant at immediate risk of death. It does not include an event that, had it occurred in a more severe form, might have caused death. 2) An event is serious if it is not appropriate to administer treatment in a physician’s office or an outpatient setting, and it requires hospitalisation. An event is also serious if it prolongs hospitalisation. When in doubt as to whether “hospitalisation” occurred or was necessary, the event is considered serious. 3) Hospitalisation for elective treatment of a pre-existing condition that did not worsen from baseline is not an AE. 4) Disability is a substantial or significant disruption of a person’s ability to conduct normal life functions. 5) The investigator may deem as an SAE any other important medical event that did not result in any of the outcomes listed in this section due to medical or surgical intervention |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

615 12.3 重症度

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Severity |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Severity |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Severity |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

616

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Severity |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Specify the rating categories/scale to be used in the trial to assess severity. Example scales are in [document name]. Considerations for assessing severity are discussed in ICH E2A. [Severity] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Severity |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

617

618 12.4 因果関係

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Causality |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section heading |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Severity |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Causality |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

619

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Causality |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | Defines the relationship of an AE to a trial intervention |
| 利用の手引き | Specify the causality categories/scale that the investigator will use for his/her assessment. Considerations for assessing causality are discussed in ICH E2A. Evaluation of relatedness must consider temporality and biologic plausibility as well as etiologies such as natural history of the underlying disease, concurrent illness, concomitant therapy, trial-related procedures, accidents, and other external factors. In a clinical trial, the trial intervention must always be suspect. The Investigator's assessment of an AE's relationship to trial intervention is not a factor in determining what is or is not reported in the trial. If there is any doubt as to whether a clinical observation is an AE, the event should be reported. [Causality] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| CARDINALITY (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix / Appendix 12 Adverse Events and Serious Adverse Events-Definitions, Severity, and Causality/Severity |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

620

621 13. 付録：定義及びその他の実施手順の詳細

| | |
|------------------------|--|
| 用語（変数） | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

622 13.1 避妊及び妊娠検査

| | |
|------------------------|---|
| 用語（変数） | Contraception and Pregnancy Testing |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス（適合性） | Required |
| カーディナリティ（多重度） | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix 13: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing |
| 関係（上位概念モデル参照） | |
| 値 | Contraception and Pregnancy Testing |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

623 13.1.1 妊娠の可能性の定義

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Definitions for Contraception and Pregnancy Testing |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing/Definitions for Contraception and Pregnancy Testing |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

624 **13.1.2 避妊**

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Contraception |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Optional section to specify the: <ul style="list-style-type: none"> • Contraceptive methods required • Duration of use [Contraception] |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix 13: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing/Contraception |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Contraception |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

625

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Contraception |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Optional section to specify the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraceptive methods required • Duration of use <p>[Contraception]</p> |
| コンフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing/Contraception |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

626

627 13.1.3 妊娠検査

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Pregnancy Testing |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Optional section to specify pregnancy testing requirements. [Pregnancy Testing] |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing/Pregnancy Testing |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Pregnancy Testing |
| 記載ルール | Value Allowed: Yes Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

628

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Pregnancy Testing |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | Optional section to specify pregnancy testing requirements. [Pregnancy Testing] |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/ Contraception and Pregnancy Testing/Pregnancy Testing |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

630 13.2 臨床検査

| | |
|------------------------|--|
| 13 用語 (変数) | Clinical Laboratory Tests |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | Section Heading |
| 利用の手引き | <p>Provide additional information, if needed, about clinical laboratory tests, such as</p> <ul style="list-style-type: none"> • whether they will be performed by a central or local laboratory (if important to distinguish) • specific analytes or parameters included in a panel • equations and references for locally calculated labs • acceptability of additional tests deemed necessary by the Investigator or local regulations • instructions for situations in which central laboratory results are not available in time for trial intervention and/or response evaluation, or in the event of a severe disruption (for example, a pandemic or natural disaster) • treatment algorithms for results out of normal range. <p>A tabular presentation for such information is common.</p> <p>[Clinical Laboratory Tests]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Clinical Laboratory Tests |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Clinical Laboratory Tests |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | Repeat for lab values |

631

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Clinical Laboratory Tests |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Provide additional information, if needed, about clinical laboratory tests, such as</p> <ul style="list-style-type: none"> • whether they will be performed by a central or local laboratory (if important to distinguish) • specific analytes or parameters included in a panel • equations and references for locally calculated labs • acceptability of additional tests deemed necessary by the Investigator or local regulations • instructions for situations in which central laboratory results are not available in time for trial intervention and/or response evaluation, or in the event of a severe disruption (for example, a pandemic or natural disaster) • treatment algorithms for results out of normal range. <p>A tabular presentation for such information is common.</p> <p>[Clinical Laboratory Tests]</p> |
| コンフォーマンス (適合性) | Required/Repeatable (for lab values) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Clinical Laboratory Test |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: n/a</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

633 13.3 国又は地域固有の相違点

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Country-Specific Differences |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Although global clinical trial practices are increasingly harmonised, some country- and region-specific differences in requirements do exist (for example, document retention periods, contraception requirements). Where differences in requirements cannot be reconciled, sponsors should explain how they will document and communicate country-specific differences (for example, by country-specific amendments or addenda).</p> <p>An alternative to country- or region-specific amendments is to list the specific differences by country or countries in this section, including a reference to the relevant section of the protocol where the differing requirement applies.</p> <p>[Country-specific Differences]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Country-Specific Differences |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Country-Specific Differences |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: 0 to many</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

634

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | Country |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Although global clinical trial practices are increasingly harmonised, some country- and region-specific differences in requirements do exist (for example, document retention periods, contraception requirements). Where differences in requirements cannot be reconciled, sponsors should explain how they will document and communicate country-specific differences (for example, by country-specific amendments or addenda).</p> <p>An alternative to country- or region-specific amendments is to list the specific differences by country or countries in this section, including a reference to the relevant section of the protocol where the differing requirement applies.</p> <p>[Country]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeatable |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Country-Specific Differences/Country |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Country |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: 0 to many</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Header of Protocol Section to be Changed for the Country |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Although global clinical trial practices are increasingly harmonised, some country- and region-specific differences in requirements do exist (for example, document retention periods, contraception requirements). Where differences in requirements cannot be reconciled, sponsors should explain how they will document and communicate country-specific differences (for example, by country-specific amendments or addenda).</p> <p>An alternative to country- or region-specific amendments is to list the specific differences by country or countries in this section, including a reference to the relevant section of the protocol where the differing requirement applies.</p> <p>[Header of Protocol Section to be Changed for the Country]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required/Repeatable |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Country-Specific Differences/Country/Header of Protocol Section to be Changed for the Country |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Header of Protocol Section to be Changed for the Country |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: 0 to many</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | [Change-depends on Section] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Although global clinical trial practices are increasingly harmonised, some country- and region-specific differences in requirements do exist (for example, document retention periods, contraception requirements). Where differences in requirements cannot be reconciled, sponsors should explain how they will document and communicate country-specific differences (for example, by country-specific amendments or addenda).</p> <p>An alternative to country- or region-specific amendments is to list the specific differences by country or countries in this section, including a reference to the relevant section of the protocol where the differing requirement applies.</p> <p>[Header of Protocol Section to be Changed for the Country]</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Optional (follows original section) |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Country-Specific Differences/Country/Header of Protocol Section to be Changed for the Country |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: n/a</p> <p>Relationship: 0 to many</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

638 13.4 試験実施計画書の改訂履歴

| | |
|------------------------|---|
| 用語 (変数) | Prior Protocol Amendments |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | H |
| 定義 | |
| 利用の手引き | <p>Choose the appropriate text.</p> <p>{This protocol has not been amended.}</p> <p>or</p> <p>{The Protocol Amendment Summary of Changes for the current amendment is located directly before the Table of Contents. Details of prior amendments are presented below, beginning with the most recent}.</p> <p>See the instructions in the Protocol Amendment Summary of Changes located before the Table of Contents. Move all Protocol Amendment Summaries of Changes for previous amendments to this section in reverse chronological order (most recent first).</p> <p>Amendment {amendment number}: ({date})</p> <p>{Amendment details from this amendment}</p> <p>Add additional amendments/details as protocol amendments accrue.</p> <p>Amendment {amendment number}: ({date})</p> <p>{Amendment details from this amendment}</p> |
| コンFORMANCE (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Prior Protocol Amendments |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | Prior Protocol Amendments |
| 記載ルール | <p>Value Allowed: Yes</p> <p>Relationship: 0 to many</p> <p>Concept: n/a</p> |
| 他の項目における重複フィールド | |

639

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Statement] |
| データ型 | List |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Prior Protocol Amendments/Statement |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: n/a Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

640

| | |
|------------------------|--|
| 用語 (変数) | [Protocol Amendment Summary] |
| データ型 | Text |
| 項目、値又は見出し | D |
| 定義 | |
| 利用の手引き | |
| パフォーマンス (適合性) | Required/Repeated |
| カーディナリティ (多重度) | |
| 試験実施計画書の階層を表す目次由来の関連内容 | Appendix: Definitions and Supporting Operational Details/Prior Protocol Amendments/Protocol Amendment Summary |
| 関係 (上位概念モデル参照) | |
| 値 | |
| 記載ルール | Value Allowed: n/a Relationship: 104 to 144 from preceding amendment list all in most recent order Concept: n/a |
| 他の項目における重複フィールド | |

641