

# コンテンツと文書の保有

コンテンツ タイプ	コンテンツ保有者	コンテンツの相互依存関係
<b>化合物レベルの文書</b>		
ターゲットプロダクトプロファイル (TPP)	製品コアチーム	商業上の特徴に影響を与える臨床結果に基づいて随時調整/更新される文書。CDPとGRSに影響を与える。
臨床試験開発プラン (CDP)	製品コアチーム	臨床結果と規制当局からの科学的助言に基づいて随時調整/更新される文書。TPPとGRSに影響を与える。
グローバル規制戦略 (GRS)	製品コアチーム	規制当局からの科学的助言に基づいて随時調整/更新される文書。CDPとTPPに影響を与える。
研究者概要書 (IB)	製品コアチーム	臨床前データおよび臨床データに基づいて随時更新される文書。すべての臨床試験に影響を与える/影響を受ける。
治験薬概要書 (IMPD)	製品コアチーム	新薬候補に関する情報が増えるとともに随時更新される文書。
<b>臨床試験レベルの文書</b>		
臨床試験前 No.1,2 など	前臨床研究チーム	臨床開発を進めるか中止するかを決定するための情報を提供する臨床試験報告書。CDP/臨床試験に影響を与える。
<b>臨床試験 NO.1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験プロトコル</li> <li>インフォームド コンセント フォーム</li> <li>患者情報シート</li> <li>症例報告書</li> <li>臨床試験報告書</li> <li>一般向け要約</li> <li>研究者概要書</li> <li>治験薬</li> <li>関連書類</li> <li>SAE 報告書</li> <li>その他</li> </ul>	臨床試験プロジェクト チーム 1	<p>初期の臨床試験関連文書は化合物レベルの文書 (特に CDP) に基づいて作成される。</p> <p>この時点では繰り返し使用されるコンテンツや翻訳は限定的で、主に化合物レベルの文書から試験関連文書に引き継がれた情報が含まれる。</p>
<b>臨床試験 NO.2,3,4 など</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験プロトコル</li> <li>インフォームド コンセント フォーム</li> <li>患者情報シート</li> <li>症例報告書</li> <li>臨床試験報告書</li> <li>一般向け要約</li> <li>研究者概要書</li> <li>治験薬</li> <li>関連書類</li> <li>SAE 報告書</li> <li>その他</li> </ul>	臨床試験プロジェクト チーム 2,3,4 など	<p>一部の繰り返し使用されるコンテンツ/臨床試験 No.1 から引き継がれたコンテンツを使用し、更新された化合物レベルの文書のコンテンツを加えて作成される臨床試験関連文書。</p> <p>繰り返し使用される臨床試験コンテンツと言語表現として、薬剤、臨床前調査、リスクとメリット、用量、GCP の遵守、参加者、文献の参照などに関する一般的な情報や管理情報、背景情報が含まれる。</p> <p>より多くの臨床試験が実施されて言語資産が増えるのに従い、繰り返し使用されるコンテンツの量が増加。</p>
<b>化合物および臨床試験レベルの文書</b>		
<b>販売許可申請/新薬申請</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>モジュール 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>地域情報</li> <li>SmPC/処方情報</li> </ul> </li> <li>モジュール 2: <ul style="list-style-type: none"> <li>品質に関する概括資料</li> <li>非臨床概要</li> <li>非臨床要約</li> <li>臨床概要</li> <li>臨床要約</li> </ul> </li> <li>モジュール 3: <ul style="list-style-type: none"> <li>品質</li> </ul> </li> <li>モジュール 4: <ul style="list-style-type: none"> <li>非臨床試験報告書</li> </ul> </li> <li>モジュール 5: <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験報告書</li> </ul> </li> </ul>	規制関連業務/運用製品コアチーム	<p>新薬申請/販売許可申請は、臨床前/臨床試験文書および薬品の品質情報に基づいてまとめられる。</p> <p>医薬品開発プロセスを通じて蓄積された文書から引き継がれたコンテンツ/多く繰り返し使用されるコンテンツがある。申請書類に引き継がれる。</p> <p>複数の規制領域で新薬申請を行う場合、かなり多くの繰り返し使用されるコンテンツがある。</p>